

ESPAÑOL

Descripción:

El sistema Universal Lumbar Intuitive System (Ulis® System) está compuesto por tornillos pediculares y barras de fijación. Sus componentes pueden ensamblarse de forma rígida en una variedad de construcciones, cada una de las cuales se adapta a las necesidades y la anatomía de un paciente específico.

Estas estructuras se ensamblan utilizando instrumentos específicos.

Los componentes del sistema Ulis® están fabricados en aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI).

El sistema Ulis® es un dispositivo de un solo uso y nunca debe reutilizarse.

Solo los implantes de anclaje (tornillos pediculares) deben estar en contacto con la columna vertebral.

Componentes del sistema Ulis® El sistema Ulis® no debe utilizarse con componentes de otros fabricantes.

Finalidad prevista:

Los instrumentos del sistema Universal Lumbar Intuitive System (sistema Ulis®) están diseñados para la corrección y estabilización quirúrgica de la columna vertebral durante el desarrollo de la fusión ósea sólida.

Se recomienda retirar el dispositivo tan pronto como se haya logrado una fusión ósea sólida eficaz.

Usuarios previstos:

Cirujanos con un buen conocimiento del dispositivo, sus aplicaciones, los instrumentos y la técnica quirúrgica requerida, por ejemplo, con formación específica en el uso de este sistema de tornillos pediculares (consulte la técnica quirúrgica GIS2-ST).

Grupo de pacientes destinatarios:

Pacientes con madurez esquelética, independientemente de su sexo.

Rendimiento clínico:

El sistema Ulis® proporciona estabilización de los segmentos espinales y favorece la fusión (como fijación complementaria a los dispositivos de fijación primaria).

Vida útil prevista del dispositivo:

La vida útil prevista del sistema Ulis® es de 24 meses.

Beneficios clínicos esperados del dispositivo:

El procedimiento de implantación del sistema Ulis® tiene como objetivo aliviar los dolores de espalda y piernas de los pacientes, reducir su discapacidad y, por lo tanto, mejorar su calidad de vida.

Nota: Las deformidades espinales no siempre son sintomáticas (es decir, dolores de espalda y piernas o síntomas neurológicos), por lo que, para estos pacientes, el beneficio clínico consistirá principalmente en reducir su discapacidad y mejorar su calidad de vida.

Indicaciones:

El sistema Ulis® Spine está indicado en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a:

- enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial y los estudios radiográficos);
- espondilolistesis;
- estenosis espinal;
- curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis);

Se puede utilizar en los segmentos T1-S2. Con o sin fijación ilíaca adicional.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen:

- Alergia al material implantado, principalmente al metal.
- 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 graves, velocidad de sedimentación globular elevada que no se explique por otras enfermedades, recuento elevado de glóbulos blancos (leucocitosis) o tendencia a un recuento bajo de glóbulos blancos,
- Infección localizada del sitio quirúrgico.
- Todos los pacientes con cobertura tisular insuficiente de la zona operada.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre.
- Obesidad mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- Mujeres embarazadas.
- Incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del médico.
- Enfermedades articulares de rápida evolución, resorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta afección médica puede limitar la ganancia de corrección esperada y la estabilidad de la fijación mecánica.
- Todos los casos que no requieran injerto óseo o fusión ósea.
- Todos los casos que requieran una combinación de diferentes metales.
- Todos los pacientes que no acepten cumplir las instrucciones postoperatorias.
- El uso de tornillos pediculares por encima de T1.
- Cualquier caso en el 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 el rendimiento fisiológico esperado.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros instrumentos de varillas espinales. Este instrumento espinal no está diseñado, destinado ni comercializado para usos distintos a los indicados.

El médico debe tener en cuenta estas contraindicaciones a la hora de tomar su decisión.

Posibles efectos adversos:

Se han identificado algunos riesgos asociados a la cirugía espinal sin instrumentos en el estado actual de la técnica, que se describen a continuación:

- Desgarros duros, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo (LCR), meningitis;
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones duros y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluyendo parálisis u otras lesiones graves;
- Infección de la herida; Dehiscencia de la herida;
- Trastornos gastrointestinales, urológicos y/o del tracto reproductivo, incluyendo esterilidad, impotencia;
- Hemorragia y/o hematoma;
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

- Cambio en el estado mental; incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida cotidiana.

Además de los riesgos asociados a la cirugía de columna sin instrumentación, pueden producirse los siguientes posibles efectos adversos:

(i) Efectos adversos relacionados con el dispositivo:

- Migración del implante;
- Desmontaje, deformación, deslizamiento y/o rotura de uno o todos los componentes o instrumentos;
- Dolor o sensación anómala debido a la presencia del dispositivo;
- Reacción a cuerpos extraños en los implantes, incluyendo la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices.

(ii) Eventos adversos relacionados con el dispositivo y la cirugía instrumentada

- Infección;
- Malposición de tornillos o implantes;
- Violación de la articulación facetaria;
- Falta de consolidación ósea (o falta de unión);
- Pérdida de la curvatura o corrección de la columna vertebral, pérdida de altura;
- Presión subcutánea por los componentes, que puede causar alteraciones de la piel en lugares donde la cobertura tisular es insuficiente. Complicaciones cutáneas, incluida la perforación de la piel por el implante o el injerto;
- Retirada temprana o tardía del material quirúrgico;
- Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación;
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar;
- Daño en los tejidos blandos.
- Cifosis de la unión proximal.
- Mielopatía cervical;
- Síndrome de la cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), paraplejía, paraparesia, déficits reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida muscular;
- Hernia del núcleo pulposo, rotura o degeneración discal en el nivel quirúrgico, por encima o por debajo del mismo;
- Enfermedad del segmento adyacente o fractura del cuerpo vertebral debido a la transferencia de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada;
- Osteólisis.

(iii) Eventos adversos relacionados con la cirugía instrumentada

- Complicaciones en el sitio donante del injerto óseo.
- Muerte.

Nota: Algunos posibles eventos adversos pueden requerir una intervención quirúrgica adicional de revisión.

Consulte el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para obtener una cuantificación de los posibles eventos adversos.

Colocación del dispositivo:

El sistema Ulis® está compuesto por implantes diseñados para conectarse mediante varillas de 6 mm de diámetro. Están diseñados para utilizarse con instrumentos específicos para estos dispositivos.

Embalaje:

El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción. El personal del quirófano debe verificar minuciosamente, antes de su uso, que todos los dispositivos estén completos

y que ningún componente presente signos de daño. Los embalajes y/o productos dañados no deben utilizarse, sino que deben devolverse a SPINEVISION SAS.

Todos los materiales de embalaje y etiquetado deben retirarse antes de la esterilización. Solo deben utilizarse implantes e instrumentos estériles en la cirugía.

Inspección, limpieza y esterilización:

Los instrumentos e implantes del sistema Ulis® se suministran sin esterilizar. Deben esterilizarse antes de su uso. La descontaminación de la superficie y la limpieza de los instrumentos reutilizables deben completarse antes de la esterilización. Para más información sobre la limpieza y esterilización de los productos de SPINEVISION SAS, consulte en las «Instrucciones para la limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los dispositivos médicos de SPINEVISION» I-LG09.

Descontaminación, limpieza:

Para la limpieza inicial y cualquier limpieza posterior, el protocolo general recomendado para la desinfección previa, la descontaminación y la limpieza de los **implantes e instrumentos** es el siguiente:

- Desmonte los implantes e instrumentos necesarios. Los instrumentos articulados deben abrirse.
- Se recomienda utilizar una solución limpiadora con pH neutro, enzimática o alcalina (pH < 11) y agua desionizada o destilada tibia (a temperatura ambiente) para remojar, limpiar y enjuagar.
- Inspeccione cada dispositivo y repita el lavado si hay restos residuales, prestando especial atención a las roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

Verificación:

Los dispositivos deben verificarse siempre antes de su uso: no deben utilizarse aquellos que presenten signos de debilidad o arañazos en la superficie (devuelva al fabricante o distribuidor cualquier implante que presente deterioro).

Esterilización:

Antes de su uso, los componentes del sistema Ulis® deben esterilizarse con vapor mediante un proceso de esterilización conforme a la norma internacional para calor húmedo ISO 17665-1. Deben seguirse los siguientes parámetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Vacío	134 °C (273 °F)	18 minutos

Los instrumentos e implantes deben estar completamente secos antes de su uso.

Tenga en cuenta que, según la norma EN ISO 17664-1, es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como se lleva a cabo realmente con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión rutinaria del proceso.

ADVERTENCIAS:

Este instrumental no está diseñado para ser el único medio de soporte a largo plazo de la columna vertebral. El uso de este producto no puede tener éxito sin una fusión ósea mecánicamente sólida. En ausencia de una fusión ósea sólida entre las vértebras instrumentadas, los dispositivos implantados pueden deformarse, aflojarse, desmontarse y/o romperse.

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales con tornillos pediculares solo se han establecido para afecciones espinales con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requieran fusión con

instrumentación. Estas afecciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico. Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.

Solo los implantes de anclaje (tornillos pediculares) deben estar en contacto con la columna vertebral.

El cumplimiento de los procedimientos y recomendaciones preoperatorios e intraoperatorios, un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación correctas de los implantes, así como la calidad de la reducción obtenida, son factores importantes que determinan el éxito de la operación. La selección adecuada de los pacientes e es y la cooperación de estos también influyen considerablemente en los resultados. Se han observado altas tasas de no fusión en fumadores, sujetos obesos, alcohólicos, pacientes con huesos o músculos de mala calidad y/o que sufren parálisis. Estos pacientes deben ser informados de este riesgo y sus consecuencias.

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

Selección de pacientes:

- Se debe prestar especial atención a los criterios de selección de pacientes, la colocación correcta del implante y los cuidados postoperatorios para minimizar las tensiones a las que se someten los implantes.
- Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- No deben seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones.
- Solo los pacientes con madurez esquelética (es decir, signo de Risser ≥ 4) pueden ser seleccionados para un tratamiento con sistemas espinales de tornillos pediculares.

Uso del implante:

- La selección adecuada del tipo, la forma y el tamaño del implante para cada paciente es fundamental para el éxito de la operación. Después de la implantación, los implantes están sometidos a tensiones repetidas y su resistencia está limitada por las dimensiones de la anatomía ósea. Esta limitación podría dar lugar a tensiones repetidas que induzcan una carga excesiva del hardware, lo que provocaría deformidad, rotura o desmontaje del dispositivo antes de que se haya logrado la consolidación ósea, lo que podría 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 otros materiales en la construcción de una estructura. Los componentes de este sistema NO deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

PRECAUCIONES:

Precaución: La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos espinales experimentados con formación específica en el uso de este sistema de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE.

Un implante explantado nunca debe volver a implantarse. Aunque un dispositivo parezca estar en buen estado, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.

Preoperatorio:

- Los implantes deben manipularse y almacenarse con mucho cuidado. No deben rayarse ni dañarse. Los implantes y los instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
- El cirujano debe estar familiarizado con todos los componentes antes de utilizar este instrumental y debe manipular personalmente los componentes para asegurarse de que todos los implantes e instrumentos están disponibles antes de comenzar la cirugía.
- El tipo de construcción que se va a realizar en cada caso debe determinarse antes de comenzar la operación quirúrgica. En el momento de la operación debe disponerse de una gama adecuada de tamaños de implantes, incluidos tamaños más pequeños y más grandes que los previstos inicialmente.
- Todos los componentes deben esterilizarse antes de su uso. Deben estar disponibles componentes estériles suplementarios en caso de que se necesiten de forma inesperada.
- El cirujano debe informar al paciente de que existe un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) y que puede solicitarlo al cirujano. El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se puede consultar directamente en la base de datos EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Intraoperatorio: (consulte la técnica quirúrgica GIS2-ST, última versión vigente en SPINEVISION SAS)

- El cirujano debe cumplir estrictamente las instrucciones de uso de los instrumentos espinales.
- El cirujano debe actuar siempre con extrema precaución en relación con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia es especialmente importante durante la inserción de ganchos y tornillos. Todas las lesiones nerviosas pueden provocar la pérdida de la función neurológica.
- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Las barras no deben doblarse repetida o excesivamente más allá de lo absolutamente necesario. Compruebe minuciosamente que las superficies del implante no estén rayadas ni dañadas. Si es necesario cortar las barras a una determinada longitud, deben cortarse de manera que se obtenga una superficie plana y roma, perpendicular al eje de la barra. Corte la barra fuera del campo quirúrgico.
- No utilice tornillos de dimensiones inadecuadas (longitud, diámetro) debido al riesgo de dañar las raíces nerviosas o provocar hemorragias y/o avulsiones.
- Solo los implantes de anclaje (tornillos pediculares) deben estar en contacto con la columna vertebral.
- Se debe realizar un injerto óseo para permitir una fusión ósea satisfactoria entre las vértebras instrumentadas.
- Antes del cierre, todos los tornillos de fijación deben apretarse según las instrucciones.

Postoperatorio:

- Las recomendaciones postoperatorias que el cirujano da al paciente y el cumplimiento de estas por parte del paciente son extremadamente importantes.
- Se debe informar al paciente sobre las limitaciones de uso del dispositivo. Si se produce una carga prematura y/o excesiva de la columna vertebral antes de la consolidación ósea completa, se debe informar al paciente de que pueden producirse complicaciones como deformidad, desmontaje y/o rotura del dispositivo.
- El paciente o el dispositivo no deben exponerse a vibraciones mecánicas que puedan provocar el desmontaje del dispositivo. Se debe informar al paciente sobre este riesgo y aconsejarle que limite sus actividades físicas, en particular los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier actividad deportiva. Se debe aconsejar al paciente que se abstenga de fumar y beber alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

- Se debe informar a los pacientes de que no podrán flexionar lateralmente la columna vertebral a la altura de la fusión y se les debe enseñar a compensar esta limitación física permanente de los movimientos de su cuerpo.
- La ausencia persistente de consolidación ósea que no puede inmovilizarse ejerce tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Debido al mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden acabar provocando el desmontaje, la deformación o la rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y confirmar esta consolidación mediante un examen radiológico. Si se observa una ausencia anómala de consolidación o si los componentes se desmontan, deforman y/o rompen, el dispositivo debe retirarse inmediatamente, antes de que provoque una lesión grave.
- Los implantes espinales son dispositivos de fijación interna diseñados para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación. Una vez lograda la consolidación, estos dispositivos ya no tienen ninguna función útil y pueden ser retirados por el cirujano. Si el dispositivo no se retira después de haber cumplido su función, puede producirse alguna de las siguientes complicaciones:
 - corrosión, con reacción tisular o dolor localizado,
 - migración del implante con consiguiente lesión,
 - riesgo de lesiones adicionales debido a traumatismos postoperatorios,
 - deformidad, desmantelamiento y/o rotura, lo que puede dificultar o imposibilitar la retirada del material,
 - dolor o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo,
 - alto riesgo de infección y
 - osteólisis debido a la transferencia de cargas mecánicas.

Todos los dispositivos explantados deben tratarse para evitar su reutilización en otra intervención quirúrgica.

Eliminación:

La eliminación de todos los residuos infecciosos (implantes) debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables y el protocolo de residuos médicos del centro médico, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud del paciente, el usuario u otra persona hasta su completa eliminación (incluida la limpieza, la descontaminación y los residuos).

Reclamaciones sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o haya experimentado alguna insatisfacción en cuanto a la calidad, identidad, fiabilidad, durabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto debe notificarlo a SPINEVISION SAS. Además, si alguno de los componentes de la instrumentación espinal implantada no cumple con alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona como se espera, o se sospecha que lo hace, se debe notificar inmediatamente a SPINEVISION SAS. Si algún producto de SPINEVISION SAS ha causado o contribuido a la muerte o a lesiones graves de un paciente, se debe notificar a SPINEVISION SAS lo antes posible por teléfono, fax o correspondencia escrita (véanse los datos de contacto más abajo). Al presentar una queja, indique el nombre y el número del componente o componentes, el número o números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y si solicita un informe escrito a SPINEVISION SAS.

Cualquier incidente grave derivado del uso del dispositivo también puede ser notificado por los profesionales sanitarios y/o los pacientes a la autoridad nacional competente del país en el que se haya producido el incidente.

Seguridad de la resonancia magnética (RM):

Se han realizado pruebas de compatibilidad con la RM. Se han probado 4 parámetros:

- Fuerza de desplazamiento inducida según la norma ASTM F2052-21.

- Par inducido según la norma ASTM F2213-17.
- Calentamiento según la norma ASTM F2182-19e2.
- Artefacto según la norma ASTM F2119-07.

Según los resultados de las pruebas, el sistema Ulis® es condicionalmente seguro en las siguientes condiciones de RM

Información de seguridad de la RM	
	
RM condicional	
Un paciente con los dispositivos SPINEVISION SAS ULIS O LUMIS puede someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente y/o el mal funcionamiento del dispositivo.	
Parámetro	Condición de uso/información
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B ₀)	Horizontal, cilíndrico
Gradiente espacial máximo del campo (SFG)	1,5 T: 75,18 T/m (7518 G/cm) 3 T: 37,59 T/m (3759 G/cm)
Polarización de RF (Nota: anteriormente denominada excitación RF)	Polarización circular (CP)
Bobina de transmisión RF	Se puede utilizar una bobina de transmisión de RF para todo el cuerpo y extremidades locales
Bobina receptora de RF	Se puede utilizar cualquier bobina de recepción de RF.
Sistema de RM (RF) Modos de funcionamiento o restricciones	Modo de funcionamiento normal
SAR promedio de todo el cuerpo	SAR promedio de todo el cuerpo ≤ 2 W/kg
Duración del escaneo y tiempo de espera	Máximo 15 minutos de exploración continua, seguidos de un tiempo de espera de 15 minutos antes de reanudar la exploración. Nota: El modo de escaneo automático/autoesaneo se considera escaneo continuo. Nota: Las pausas breves entre secuencias de exploración se consideran parte del tiempo de exploración.
Características del paciente	Pacientes con termorregulación intacta y en condiciones no controladas. O pacientes con termorregulación comprometida (todas las personas con termorregulación sistémica alterada o termorregulación local reducida) y en condiciones controladas (un médico o una persona debidamente formada puede responder instantáneamente al estrés fisiológico inducido por el calor).
Artefacto en la imagen de RM	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 51 mm desde el borde del dispositivo en la imagen de eco de gradiente y 58 mm en las imágenes de eco de espín, a 1,5 T.

Por lo tanto, el sistema Ulis® está etiquetado como «condicional para RM».

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa	En EE. UU.
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Francia Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6. ^a planta – Suite 604 Boston, MA 02110 – EE. UU. Teléfono: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Correo electrónico: corp.quality@spinevision.com	

	Precaución		La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica
	No lo utilice si el envase está dañado.		Consulte las instrucciones de uso
	Manténgalo alejado de la luz solar		Código de lote
	No reutilizar.		Fabricante
	Mantener seco		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Dispositivo médico
	No estéril		Condiciona para RM