

Instrucciones de Uso

Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360°

Clave de los símbolos utilizados en los envases o empaques

	Número de referencia		Mantener seco
	No Estéril		Código de lote
	Fecha de Fabricación		Producto certificado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE. Cuando aplicable
	Consultar las instrucciones de uso		No reutilice
	No utilizar si el envase está dañado		Frágil, manosear con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar		

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico:	Tornillo No Absorbible para Osteosíntesis
Nombre Comercial:	Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360°
Modelos Comerciales:	Tornillo Canulado MI 360°
Materia Prima:	Aleación de titanio -Ti-6Al-4V – ASTM F136

Producto No Estéril

Método de Esterilización: Calor húmedo (autoclave)

Validez: Indeterminado

Descripción

La familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° comprende tornillos corticales canulados, utilizados para la estabilización segmentaria de la columna lumbar y lumbosacra, a través de acceso posterior.

El propósito del canal canulado es el paso del hilo guía para guiar al cirujano durante el procedimiento quirúrgico. Los tornillos presentan cabeza esférica, cuerpo totalmente roscado con rosca asimétrica con un diámetro nominal de 4,5 mm.

Los tornillos son fijados por vía transfacetaria translaminar a través de una pequeña incisión (aproximadamente 1 cm) en los procedimientos de artrodesis.

El principio de funcionamiento del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° es para proporcionar estabilidad al segmento instrumentado, promoviendo la artrodesis quirúrgica de las articulaciones facetarias lumbares posteriores.

Los tornillos tienen una conexión para una llave hexagonal de 3,5 mm y están disponibles para la venta con un diámetro de 4,5 mm y longitudes que van desde 40 mm a 55 mm.

Composición

Los tornillos que componen la familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° son producidos a partir de la aleación de titanio Ti-6Al-4V, especificada por la norma ASTM F136 'Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)'.

El material seleccionado para la fabricación de los tornillos de la familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° reúne las propiedades físico-químicas y mecánicas requeridas para lograr el desempeño deseado para el producto. La selección consideró factores como los efectos de la fabricación, la manipulación, la esterilización, almacenamiento, y las posibles reacciones con el material con los tejidos humanos y fluidos corporales.

El material de fabricación es compatible con los tejidos biológicos, células y tejidos del cuerpo con los cuales entra en contacto en estado implantable, comprobado por el histórico de uso en aplicaciones similares disponibles en la literatura científica y clínica mundial. Esta comprobación se aplica también a los posibles productos de desgaste y degradación del material a niveles aceptables a lo largo de su uso.

Indicación y Finalidad

Los tornillos de la familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° están indicados para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos de estabilización mono y bi-segmentaria de la columna lumbar y lumbosacra, por vía de acceso posterior en los casos de:

- Deformidad en el eje sagital - Espondilolistesis grado I.
- Enfermedades Degenerativas – Revisiones de cirugías, Estenosis, Degeneración del disco intervertebral, Pseudoartrosis y Espondilolistesis degenerativa.

El producto fue concebido para su uso en la artrodesis translaminar y transfacetaria contralateral lumbar, a través de cirugía mínimamente invasiva percutánea a 360 grados con enfoque unilateral por vía transmuscular paraespinal.

Esta técnica mínimamente invasiva reduce al mínimo la disección extensa en el tejido muscular con la consecuente lesión isquémica y denervación presente en las cirugías convencionales.

El procedimiento de la fijación y estabilización translaminar transfacetaria en ciertas condiciones clínicas y al criterio del médico, puede estar asociados a la estabilización y fijación complementaria con la utilización de los dispositivos intersomáticos, espaciadores y / o sistemas pediculares, sin embargo estos componentes no interactúan entre sí.

Los productos aquí descriptos fueron desarrollados para uso en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otra utilización es considerada contraindicada o sin base científica que respalde su uso.

Contraindicaciones

A continuación, son listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del dispositivo, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso, la indicación del procedimiento quirúrgico:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones en la fijación;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación;
- Pacientes que hacen uso de sustancias entorpecedoras, alcohólicas, o tabaco y similares.

Forma de Presentación

Los modelos comerciales que componen la familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° están disponibles para la venta envasados unitariamente, en un doble envase o empaque plástico de polipropileno.

Los modelos comerciales que componen la familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° están disponibles para la venta en la condición de producto no estéril.

Dentro del segundo envase o empaque siguen cinco vías de la etiqueta de rastreo y un folleto con las directrices para la obtención de las instrucciones de uso, el cual presenta la condición de producto no estéril, así como las instrucciones para el manejo y utilización del producto.

El envase lleva pegado un rótulo que incluye las informaciones necesarias para la identificación del producto.

Los implantes de la familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° se presentan en los siguientes modelos de negocio y en las siguientes dimensiones:

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.43.17.45040	Tornillo Canulado MI 360° Ø 4,5 x 40 mm	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.43.17.45045	Tornillo Canulado MI 360° Ø 4,5 x 45 mm		
	04.43.17.45050	Tornillo Canulado MI 360° Ø 4,5 x 50 mm		
	04.43.17.45055	Tornillo Canulado MI 360° Ø 4,5 x 55 mm		

La correcta selección de los modelos y medidas de los Tornillos que se implantarán es de responsabilidad del cirujano, que también es responsable de la técnica adoptada, debiendo estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a realizar.

El éxito del procedimiento está ligado a la correcta selección, posicionamiento y fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles son los implantes a utilizar. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

Material de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para implantación del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360°.

Esos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que le proporcionan alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Vea abajo una lista de los instrumentales suministrados por el fabricante o por fabricante indicado por él para la implantación de los tornillos de la familia del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360°:

Descripción
Cable Guantelete con Enganche Rápido MI 360
Cánula Reductora para Hilo Guía MI 360
Llave Canulada MI 360
Dilatador nº1 MI 360
Dilatador nº2 MI 360
Dilatador nº3 MI 360
Hilo Guía Ø1,5x300mm MI 360
Hilo Guía Ø3,0x230mm MI 360
Guía MI 360
Tornillo Canulado Ø 4,5 x 40 mm
Tornillo Canulado Ø 4,5 x 45 mm
Tornillo Canulado Ø 4,5 x 50 mm
Tornillo Canulado Ø 4,5 x 55 mm
Medidor de Profundidad MI 360
Protector de Partes Blandas

Los instrumentales se suministran descontaminados, pero no esterilizados. La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal y, por lo tanto, pueden romperse.

Los instrumentales deben utilizarse solamente para los fines a los que se destinan, y deben inspeccionarse regularmente para la verificación de posibles desgastes y daños.

Para más informaciones acerca del instrumental, consulte al representante.

Advertencias e Precauciones

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° solamente debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que se adoptará y de la lectura de estas instrucciones de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de estabilización de la columna vertebral, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica que será aplicada;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica quirúrgica pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;

- El procedimiento quirúrgico para la fusión ósea presenta riesgo de lesiones vasculares, viscerales, neurales, pseudoartrosis, entre otros;
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas, durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con obesidad mórbida;
- El producto no debe ser utilizado en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- La implantación de los tornillos en posición inadecuada puede causar lesiones vasculares, nerviosas o lesiones en órganos;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico, se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;
- El implante no debe ser utilizado con componentes de otros fabricantes o finalidad. La combinación de implantes de fabricantes o finalidades distintas puede tener como resultado la incongruencia entre los componentes;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- Las caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto, por lo tanto, es necesario que el operador realice una inspección, verificando la integridad del producto en el momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, no lo utilice;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica solamente deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento;
- No utilice el producto si el envase está violado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – NO REUTILIZAR;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados. Aunque puedan parecer en perfectas condiciones, las tensiones previas a que fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- Producto No Estéril – debe ser esterilizado antes de la utilización y manipulado correctamente para evitar su contaminación;
- La esterilización inadecuada de los implantes puede causar infección;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Fecha de fabricación, y nº de lote: lea el rótulo.

Efectos Adversos

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicación, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros. Además, pueden ser asociadas a la implantación del producto las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Riesgos de lesiones vasculares, viscerales y neurales;
- Ausencia o retardación de la fusión ósea (pseudoartrosis) que tenga como resultado la rotura del implante;
- Aflojamiento, disgregación, dislocación, torsión o rotura del implante;
- Deformación o fractura del implante;

- Fractura de partes de las vértebras;
- Dolores, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacciones a cuerpo extraño;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos adyacentes;
- Rotura del dispositivo que pueda tornar su remoción difícil o impracticable.

La fijación de la columna en cualquier nivel es un procedimiento quirúrgico de reconocimiento universal, sin embargo, la fusión ósea de uno o más segmentos motores vertebrales puede causar sobrecarga sobre los niveles adyacentes.

Instrucciones de uso

Para la correcta utilización del producto, deben adoptarse las siguientes instrucciones:

- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas de operaciones o quirófanos);
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de estabilización de la columna vertebral, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica que será aplicada;
- El torque que se aplica en el tornillo durante la inserción en el hueso depende del estado y característica de este último, y solamente el cirujano responsable debe decidir cuál torque aplicar;
- La vida útil del implante se caracteriza por el tiempo necesario para que la fusión ósea se torne efectiva, limitándose al plazo máximo de 01 (un) año. Pasado ese período, en caso de ausencia o problemas de consolidación ósea (pseudoartrosis), esas condiciones pueden representar un riesgo de falla del implante por exceso de sollicitación mecánica;
- Podrá ser necesaria la realización de la cirugía de revisión, en el caso citado arriba o de que se observe el desprendimiento de componentes;
- Para la aplicación del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° es necesario el uso de un instrumental específico, indicado en el tópico "Material de Apoyo", no debiendo utilizarse, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, junto con otros instrumentos que no sean los indicados por el fabricante.

Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal

El equipo quirúrgico responsable debe orientar al paciente y/o a su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones del periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico de la columna vertebral;
- El hecho de que los riesgos son mayores en caso de utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho de que el producto no sule totalmente el hueso normal ni posee su mismo desempeño y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o desprenderse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones;
- La necesidad de restringir totalmente la realización de actividades que requieran esfuerzo o prácticas deportivas durante el periodo postoperatorio, cuya extensión es definida por el cirujano responsable;
- El aumento del riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes con obesidad mórbida;
- La necesidad de utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para desplazarse y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar movimientos y/o carga;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;

- El hecho de que la no realización de la cirugía de revisión en un plazo superior a 01 (un) año, en caso de que no ocurra la fusión ósea (pseudoartrosis), puede provocar la falla mecánica del implante;
- La necesidad de una cirugía de revisión, en caso de desprendimiento de los componentes;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. De esta forma, portadores de implantes deben informar tal condición en caso de realizarse exámenes de ese tipo;
- Las informaciones listadas en este tópico "Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal" y en el tópico "Efectos Adversos".

Esterilización

El producto es suministrado en condición de producto no estéril, y debe ser retirado de su envase original y colocado en un recipiente apropiado para esterilización (suministrado por el fabricante) antes de su utilización.

El método indicado para la esterilización del Tornillo Canulado Translaminar Transfacetario MI 360° es la esterilización por calor húmedo (autoclave).

Los implantes son suministrados descontaminados por el fabricante, pero deben manipularse y esterilizarse adecuadamente, siguiendo las instrucciones dadas abajo, para evitar su contaminación y la consecuente infección del paciente.

Parámetros de esterilización

La esterilización de los productos debe realizarse de acuerdo con los parámetros descritos en el siguiente cuadro:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmedo (autoclave)	Prevacío Esterilización (Vacío) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe asegurar que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vivos sea de como máximo 1×10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^{-6}).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, mantenimiento etc.), así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de la esterilidad del producto son de responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

Limpieza

Los procedimientos de limpieza descritos a continuación se aplican a los implantes y a sus respectivos instrumentales quirúrgicos.

Antes de utilizar los tornillos, retírelos de sus envases y límpielos con alcohol de uso médico a 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, enjuague los productos con agua destilada estéril y séquelos con un paño de limpieza que no suelte fibras.

Si el proceso de limpieza se realiza en equipamientos termodesinfectores, utilizado sustancias desincrustantes, siga las orientaciones de sus fabricantes.

Riesgo de Contaminación

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que sea necesaria la explantación del Tornillo Pedicular, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

Para minimizar esos riesgos, los tornillos explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables.

Descarte del Producto

Los implantes explantados o considerados inadecuados para uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea destruido. Para tanto, las piezas pueden ser cortadas, torcidas o limadas.

Los implantes deben ser descartados en locales apropiados, a fin de evitar la contaminación del medioambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de las reglamentaciones vigentes en el país para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar.

Rastreo

Para garantizar la trazabilidad del producto implantado, y cumplir los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo deben registrar en el legajo o historia clínica del paciente las informaciones acerca del producto. Además, esas informaciones deben ser comunicadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo que se complete el ciclo de rastreo del producto implantado. Las informaciones necesarias para el rastreo son aquellas relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, como sigue abajo:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del Hospital;
- Nombre del Fabricante;
- Nombre del Abastecedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Código de lote del producto;
- Cantidades utilizadas;
- Registro del producto en la ANVISA.

El cirujano responsable y su equipo deben hacer uso de las etiquetas de rastreo suministradas en cinco (05) vías en el envase del producto, pegándolas en el legajo o historia clínica del paciente para mantenimiento del rastreo del producto implantado. Además, debe entregarse una de las etiquetas al paciente para que él tenga informaciones acerca del producto implantado en su procedimiento quirúrgico.

En las etiquetas, constan las siguientes informaciones necesarias para el rastreo del producto:

- Identificación del fabricante;
- Código del componente;
- Nº de lote del componente;
- Descripción del componente (en tres idiomas – Portugués, Inglés y Español);
- Cantidad;
- Nº. del registro en la ANVISA;
- Nombre técnico;
- Nombre comercial do producto;

Las informaciones de rastreo son necesarias para la notificación por parte del servicio de salud y/o del paciente a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, en caso de que ocurran eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones correspondientes.

Almacenamiento y Transporte

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes.

Los implantes no se pueden almacenar directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm.

El producto debe mantenerse en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la apertura del envase para la utilización quirúrgica y manipulación del producto deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y nº. de lote: lea el rótulo.

Otras informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Dirección: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

C.P.: 13.505-600

Tel./Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

CE (en conformidad con la Directiva 93/42/CEE). Cuando aplicable.

Registro ANVISA nº.: 10417940099

Revisión: 00

Emisión: 22/09/2014



ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante www.mdt.com.br.

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al CAP (Canal de Atendimento al Público) del fabricante, informado en secuencia:

Canal de Atendimento al Público – CAP:

Teléfono: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horario de atendimento: 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.