

**Placa POCEPLATE**

**1 - DESCRIPCION**

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos Innov'Spine siguientes:

Referencia
PCP-2-25
PCP-3-38
PCP-4-51
PCP-5-64
PCP-6-81

Estos productos son de uso único y no se venden estériles.

**2 – USO DEL PRODUCTO**

Este producto debe ser implantado por una persona habilitada a ejercer la cirugía ortopédica. La implantación debe realizarse mediante el uso del instrumental adecuado ofrecido por el fabricante.

Compruebe de la esterilidad del envase del implante (buscar el sello "STERILE" rojo en envase) antes de su uso.

Saque el implante del paquete usando técnicas asépticas.

**10 - IMPLANTACION**

Selección del implante:

La selección de la talla, forma o tipo de implante es crucial para el éxito de la cirugía. Después de su implantación, el implante recibe cargas mecánicas de forma repetida; su fuerza y aguante depende de la calidad de adaptación de su forma a la geometría de los huesos del paciente.

Para reducir las cargas sobre el implante se debe seleccionar al paciente respetando las indicaciones mencionadas, comprobar su buena colocación y proporcionar un cuidado postoperatorio adecuado.

Preoperatorio

El paciente debe cumplir con los criterios mencionados previamente.

Asegúrese de que el implante no entre en contacto con cualquier elemento que pueda dañar su acabado.

**ATENCION:** No se debe reutilizar la placa o tornillos que ya hayan sido implantados. La re implantación o re esterilización de un implante es prohibida debido a los riesgos mecánicos (deterioro, desgaste...), biológicos y químicos (alergias, toxicidad, infección...)

**3 - INDICACIONES**

Este implante solo se puede utilizar para tratar enfermedades de la columna cervical de tipo radiculopatía refractaria (dolor irradiante) y/o mielopatías (pérdida de fuerza) con una hernia de disco y/o formación de osteofitos y/o compresión medular. La placa POCEPLATE ha sido diseñada para la cirugía posterior de la columna cervical. Existen varias medidas para acomodarse a la anatomía del paciente y se pueden tratar casos de varios niveles gracias a su cantidad de orificios. Ayuda a restablecer la altura discal así como la lordosis natural del paciente. La placa se utiliza de los niveles C2-C3 a C7-T1 con abordaje anterior.

**4 - CONTRAINDICACIONES**

Esta es una lista no exhaustiva de contraindicaciones:

- Infección aguda o crónica, local o sistémica
- mala calidad e hueso, osteoporosis, necrosis
- daño muscular, neurológico, o deficiencia vascular en el miembro involucrado
- tumor de hueso
- cualquier enfermedad que pueda perjudicar la función del implante
- Embarazo

Los implantes se deben manipular con mucho cuidado y almacenados correctamente.

Intraoperatorio:

Paso 1

Reducir la deformidad colocando al paciente en posición de decúbito prono/ventral sobre la mesa quirúrgica

Paso 2

Abordaje cervical posterior

Paso 3

Utilizar la técnica de fijación posterior de Roy-Camille para reducir la compresión.

Paso 4

Realizar una laminectomía de la vértebra tratada

Paso 5

- obesidad mórbida
- alergia conocida o sospechada
- actividad inadecuada
- acidosis metabólica y diabetes dependiente de insulina
- cualquier alergia a este tipo de implante

El uso de medicamento en combinación con la implantación de la caja es responsabilidad del cirujano.

Las contraindicaciones para este implante son las mismas que para los otros implantes destinados a la columna. Este implante se diseñó y vendido únicamente para los usos mencionados

**5 – EFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios son los mismos que los que se encuentran en cualquier cirugía: infección, dolor, hematoma, sangrado, trombosis, y en muy pocos casos reacción a la anestesia, embolia pulmonar, infarto.

El abordaje por vía posterior puede tener estas consecuencias: dificultad para tragar, síndrome de segmento adyacente, daño de los nervios.

Existe el riesgo de aflojamiento de alguno de los tornillos. En dicho caso se puede programar una re intervención.

**ATENCION:** Se les debe informar a los pacientes operados con POCEPLATE que la longevidad de los implantes puede ser afectada por su peso, edad y nivel de actividad y que la actividad física prematura o inapropiada pueden afectar también su longevidad.

**6 - MATERIALES**

Las placas están hechas de titanio TA6V que es un material biocompatible.

Tras la descompresión, posicionar la placa y usar el punzón para marcar los orificios de los tornillos.

Paso 6

Usar el atornillador para atornillar los tornillos en las facetas articulares y sujetar la placa en posición.

Paso 7

Cerrar la incisión.

Posoperatorio

Es muy importante que el paciente siga las instrucciones posoperatorias presentadas por el cirujano.

Se debe informar al paciente de las instrucciones de uso del implante así como de sus limitaciones.

Al paciente se le debe aconsejar la reducción de su actividad física, de evitar de fumar y de tomar alcohol durante la fase de recuperación.

El uso del implante en conjunto con otro material no recomendado por Innov'Spine queda prohibido. El instrumental esta hecho en Radel o Acero inoxidable.

**7 – ENVASE Y ESTERILIDAD**

Placas: Cada placa se presenta de forma individual en una bolsa doble (para esterilización autoclave). Debido a los riesgos de transmisión de Creutzfeldt Jacob las autoridades sanitarias recomiendan los parámetros de esterilización siguientes:

Método	Ciclo	Temp	Tiempo
Vapor	Presión atmosférica	134°C	18 min

Tornillos: Cada producto implantable se empaqueta de forma individual en una caja protectora estéril (esterilización gamma a 25 kGy). Se indica la caducidad en el empaque del implante.

**8 - RESTERILIZACION**

Solo los implantes metálicos caducados y que no hayan sido previamente implantados se pueden re esterilizar. Deben ser retornados a Innov'Spine para re esterilizarse. El fabricante no se hace cargo de los implantes re esterilizados por un cliente.

**9 – ALMACENAMIENTO Y MANUTENCION**

Los implantes se deben almacenar en un lugar fuera de la humedad o de condiciones externas que puedan deteriorar el empaque o el implante.

Se deben proteger las cajas durante su mantención y transporte.

Una mala fusión del hueso puede resultar en la acumulación de cargas repetitivas sobre el implante. En dicho caso se debe inmovilizar el nivel operado y comprobar su fusión radiológicamente. Si la fusión no se hace, se debe volver a colocar o retirar el implante para evitar daños futuros.

**11 - QUEJAS**

Los profesionales de la salud pueden notificarle a Innov'Spine todas las quejas relacionadas a la calidad del producto, su identificación, garantía, seguridad, eficiencia.... Además, si algo no funciona y ocasiono o contribuyo al fallecimiento del paciente, se le debe notificar inmediatamente a Innov'Spine.

	Fabricante legal		Referencia del catálogo		Número de lote		Fecha de caducidad		Esterilizado por irradiación		Proteger de la luz del sol
	No reesterilizar		Dispositivo de uso único		Consultar los documentos adjuntos		Consultar las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado o muestra signos de deterioro		Almacenar en un lugar seco