

Placa POLPLATE

1 - DESCRIPCION

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

POLPLATE
PLP-2-36
PLP-2-46
PLP-3-66
PLP-ENT
LSP-50-30
LSP-50-35
LSP-50-40
LSP-50-45
LSP-60-30
LSP-60-35
LSP-60-40
LSP-60-45

Estos productos se venden **estériles** y **no 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.

ATENCION: No se debe reutilizar una placa que ya haya sido implantada. 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

La placa fue desarrollada para operar discopatía de tipo espondilolistesis, fracturas de la columna, estenosis de canal y Pseudoarthrosis. La placa Polplate es anatómica y permite restituir la altura discal así como la lordosis fisiológica gracias a los tornillos.

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
- cualquier enfermedad que pueda perjudicar la función del implante
- alergia conocida o sospechada
- cualquier alergia a este tipo de implante

El uso de medicamento en conjunto con la implantación de la placa es responsabilidad del cirujano.

10 – TECNICA QUIRURGICA

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 post-operatorio adecuado.

Preoperatorio:

El paciente debe cumplir con los criterios mencionados previamente. Los implantes se deben manipular con mucho cuidado y almacenados correctamente.

Intraoperatorio:

Paso 1

- realizar un abordaje posterior central
- preparar los arcos vertebrales hasta alcanzar los procesos transversos

Paso 2

- Si necesario, realizar una descompresión medular y/o de las raíces
- Si una osteotomía posterior es necesaria, se recomienda el uso de micro cirugía para evitar una concusión de la medula.

Paso 3

Se posicionan las brochas de Kirchner en el punto de entrada pedicular. Servirán de guía a los tornillos pediculares a la hora de implantarlos.

Paso 4

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 aflojamiento de los tornillos puede ocurrir. En dicho caso podemos proceder a una nueva cirugía. **ATENCION:** Se les debe informar a los pacientes operados con POLPLATE 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.

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

Dispositivos entregados no estériles:

Dado el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt Jacob, algunas instancias de salubridad recomiendan una esterilización según los parámetros siguientes,

sobre todo en el caso de los instrumentos quirúrgicos que pueden estar a la contacto del sistema nervioso.

Este dispositivo se debe esterilizar al vapor respetando los parámetros siguientes durante el procedimiento:

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

Dispositivos entregados estériles:

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 manutención y transporte.

Se verifica el largor de las placas. Se elige la placa y se implantan los tornillos para realizar la fijación del conjunto.

Paso 5

Se retiran las brochas de los cuerpos vertebrales

Paso 6

Se cierra la herida.

Postoperatorio:

Es muy importante que el paciente siga las instrucciones posoperativas 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.

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 PLIFBOX, 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