

Coral® Spinal System - Spanish

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: 760-727-8399

Fax: 760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

Instructions for Use and Symbols Glossary:

www.seaspine.com/eFU



European Representative

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str.71

30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com

DESCRIPCIÓN

El Sistema espinal Coral está compuesto de varillas, ganchos, tornillos y conectores de varios tipos y tamaños. Los componentes del Sistema espinal Coral pueden fijarse con rigidez en diversas configuraciones que pueden adaptarse al caso individual.

INDICACIONES DE USO

El Sistema espinal Coral es un dispositivo de fijación espinal no cervical destinado para utilizarse como un sistema de fijación posterior de tornillo pedicular, sistema de fijación posterior de tornillo no pedicular, o como un sistema de fijación anterolateral. La fijación de un tornillo pedicular está limitada a pacientes con madurez esquelética. El dispositivo está indicado como un complemento de la fusión para las siguientes afecciones:

- Discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por historia clínica y estudios radiográficos),
- Espondilolistesis
- Traumatismo (p. ej. fractura o dislocación),
- Estenosis vertebral;
- Deformidades o curvaturas (p. ej. escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Tumores
- Seudoartrosis
- Fusión fallida previa

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Los componentes del Sistema espinal Coral se fabrican con aleación de titanio Ti-6Al-4V (ELI) según la normativa ASTM F136, ASTM-F67, y aleación de cromo-cobalto según la normativa ASTM F1537, ambas aleaciones de grado médico para implantes.

CONTRAINDICACIONES

Cualquier problema médico o quirúrgico que evite los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral es una contraindicación. Los siguientes problemas pueden reducir las posibilidades de éxito, por lo que el cirujano debe tenerlos en cuenta. No se trata de una lista completa:

- **Contraindicaciones absolutas:**
 - Infección en el lugar de la operación o alrededor de él
 - Alergia o sensibilidad a los materiales del implante
 - Cualquier caso no descrito en las indicaciones
- **Contraindicaciones relativas:**
 - Inflamación local
 - Obesidad mórbida
 - Embarazo
 - Fiebre o leucocitosis
 - Procedimiento de fusión previo en los niveles que se desea tratar
 - Deformaciones anatómicas pronunciadas debido a anomalías congénitas
 - Artropatía de rápida evolución, resorción ósea, osteopenia u osteoporosis
 - Elevación de la eritrosedimentación no explicable por otras enfermedades, elevación del recuento

leucocitario o una marcada desviación a la izquierda en el recuento leucocitario diferencial

- Cualquier caso que no necesite injerto y fusión óseos o en el que no se requiera consolidación de una fractura
- Pacientes con cobertura tisular, reserva ósea, calidad ósea o definición anatómica inadecuadas en el lugar de la operación
- Soporte óseo inadecuado o insuficiente
- Inmadurez ósea
- Nivel de actividad, estado mental u ocupación del paciente, o bien paciente no dispuesto a cooperar con las instrucciones posoperatorias
- Cualquier caso en el que la utilización del implante podría interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado
- Uso de materiales incompatibles de otros sistemas

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Al igual que con otros implantes de sistemas vertebrales, son posibles los siguientes acontecimientos adversos. No se trata de una lista completa:

- Retraso de la unión o ausencia de unión (pseudartrosis)
- Doblamiento, desacoplamiento o fractura del implante y los componentes
- Los implantes de fijación vertebral se pueden aflojar debido a una fijación inicial inadecuada, una infección latente o una carga prematura, lo que podría provocar erosión ósea, migración o dolor
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- Presión sobre la piel en zonas con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, con posible extrusión a través de la piel
- Lesión de la duramadre que requiere reparación quirúrgica
- Cese de la formación ósea en la parte fusionada de la columna vertebral
- Hundimiento del implante en el hueso adyacente.
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura o reducción adecuadas de la columna.
- Aumento del estrés biomecánico sobre los niveles adyacentes.
- Colocación quirúrgica inadecuada del implante que provoca osteopenia por implante del injerto o una masa de fusión.
- Fisura, fractura o perforación de la columna vertebral en el intraoperatorio.
- Fractura en el posoperatorio por traumatismo, defectos o una reserva ósea escasa.
- Se pueden producir complicaciones graves relacionadas con cualquier cirugía. Estas incluyen, sin estar limitadas a las mismas: complicaciones relacionadas con la herida, infección, trastornos genitourinarios, trastornos gastrointestinales, trastornos respiratorios; trastornos cardiovasculares, incluidos el infarto de miocardio (ataque al corazón) o las arritmias; lesiones neurológicas que dan lugar a debilidad, parálisis, entumecimiento, hormigueo o dolor; lesiones vasculares (vasos sanguíneos),

hemorragia (sangrado); trombosis (coágulos sanguíneos) que dan lugar a trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, o la muerte.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los pacientes que se hayan sometido anteriormente a intervenciones quirúrgicas de columna en los niveles que se han de tratar pueden presentar unos resultados clínicos diferentes en comparación con los que carecen de este antecedente quirúrgico. La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales se han establecido solamente para problemas vertebrales con inestabilidad mecánica importante o con deformidad que requiere la fusión con instrumentación. Estos problemas son la inestabilidad mecánica importante o la deformidad de la columna a consecuencia de una espondilolistesis degenerativa grave, con pruebas objetivas de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y fracaso de una fusión anterior (pseudartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otro problema.
- La implantación de este sistema deben realizarla únicamente cirujanos de columna con experiencia y formación específica en el uso de este dispositivo, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que conlleva un riesgo de lesión grave para el paciente.
- El cirujano debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras enfermedades del paciente, etc. que puedan afectar al rendimiento del sistema.
- Asegúrese de que todos los implantes, componentes o instrumental estén esterilizados antes del procedimiento quirúrgico. El uso de dispositivos no estériles puede causar inflamación, infección o enfermedad.
- Los implantes no deben reutilizarse en ninguna circunstancia. Un implante que se haya utilizado se debe desechar. Aunque el implante parezca no estar dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de estrés interno y, si se implanta, es posible que no funcione como debiera y conlleve riesgos de seguridad para el paciente. Los riesgos incluyen, entre otros, fallo mecánico, rotura, dificultad en la implantación, incompatibilidad con los componentes de acoplamiento e infección.

SEGURIDAD RM

La seguridad y compatibilidad en un entorno RM de este dispositivo no ha sido evaluada. No se ha comprobado el calentamiento, desplazamiento o alteración de la imagen en el entorno de la RM. La seguridad de este dispositivo en un entorno de RM es desconocida. Realizar un escáner a un paciente con este dispositivo podría provocarle lesiones.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todo el instrumental y los implantes que hayan estado anteriormente en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse según los métodos establecidos del hospital, antes de esterilizarlos e

introducirlas nuevamente en el campo quirúrgico estéril. Las siguientes recomendaciones se aplican a la limpieza y la descontaminación manuales de el instrumental quirúrgico. Estas recomendaciones se consideran pautas y la responsabilidad última de comprobar si la limpieza es suficiente corresponde al usuario. Los sistemas de limpieza automáticos difieren entre los distintos hospitales y, por lo tanto, el centro debe aprobarlos.

INSTRUCCIONES DE USO Pasos para la limpieza MANUAL

1	Se debe pasar un paño a los instrumentos contaminados para eliminar la suciedad visible en el punto de uso, antes de transferirlos a la unidad de procesado central para su limpieza y esterilización. Elimine toda la suciedad fácilmente visible con una gasa o un paño húmedos.
2	Prepare una solución de limpieza enzimática (como Prolystica® 2X Enzymatic) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3	Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza, active todas las funciones de modo que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies de conexión y déjelos en remojo 15 minutos.
4	Pase los instrumentos a una solución de limpieza nueva (como Prolystica® 2X Enzymatic). Mientras están sumergidos en la solución de limpieza enzimática, frote minuciosamente todos los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves. Asegúrese de frotar concienzudamente todos los lúmenes con un cepillo del tamaño adecuado. Encienda el dispositivo para facilitar el acceso a las zonas difíciles de alcanzar.
5	Aclare minuciosamente todos los instrumentos bajo agua del grifo tibia durante 1 minuto. Entonces, séquelos con un paño limpio y/o déjelos que se sequen al aire.
6	Examine los instrumentos visualmente después de llevar a cabo las instrucciones de limpieza para asegurarse de que no hay contaminación visible en los mismos antes de seguir con la esterilización. En caso de presencia de posible contaminación en la inspección visual, repita los pasos de limpieza. Los instrumentos contaminados no deben utilizarse y deben devolverse a SeaSpine. Póngase en contacto con el representante local o con SeaSpine directamente si desea información adicional relacionada con la limpieza de los instrumentos quirúrgicos de SeaSpine.

INSTRUCCIONES DE USO Pasos para la limpieza AUTOMATIZADA

1	Se debe pasar un paño a los instrumentos contaminados para eliminar la suciedad visible en el punto de uso, antes de transferirlos a la unidad de procesado central para su limpieza y esterilización. Elimine toda la suciedad fácilmente visible con una gasa o un paño húmedos. Se requiere una atención especial para examinar productos con hendiduras, vacíos y lúmenes estrechos. Los lúmenes puede que requieran una limpieza previa con cepillos suaves humedecidos, y las hendiduras, los vacíos y los lúmenes estrechos deben enjuagarse con una jeringa.
2	Prepare una solución limpiadora enzimática (como Prolystica® 2X) según las instrucciones del fabricante. Sumerja los instrumentos en la solución limpiadora y accione todas las características de manera que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies acopladas y déjelos en remojo durante un mínimo de 15 minutos.

3	Ponga los instrumentos en una lavadora y ejecute un ciclo con los parámetros que se enumeran en los siguientes pasos.
4	PRELAVADO: Agua fría del grifo durante un mínimo de 2 minutos.
5	LAVADO ENZIMÁTICO: Lavado enzimático usando limpiador (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) según las recomendaciones del fabricante, agua caliente del grifo durante un mínimo de 4 minutos.
6	LAVADO CON DETERGENTE: Lavado con detergente usando detergente (tal como Prolystica® 2X Alkaline) según las recomendaciones del fabricante, agua caliente del grifo (temperatura mínima 66 °C/150 °F) durante un mínimo de 2 minutos.
7	ENJUAGADO 1: Enjuagado con agua corriente caliente un mínimo de 2 minutos.
8	ENJUAGADO 2: Enjuagado con agua purificada (temperatura mínima 66 °C/150 °F) durante un mínimo de 15 segundos.
9	SECADO: Secado con aire caliente (temperatura mínima 82 °C/180 °F) durante un mínimo de 12 minutos.
10	Retire los instrumentos de la lavadora y elimine la humedad residual con un paño limpio que no suelte pelusa.
11	Examine los instrumentos visualmente después de llevar a cabo las instrucciones de limpieza para asegurarse de que no hay contaminación visible en los mismos antes de seguir con la esterilización. En caso de presencia de posible contaminación en la inspección visual, repita los pasos de limpieza. Los instrumentos contaminados no deben utilizarse y deben devolverse a SeaSpine. Póngase en contacto con el representante local o con SeaSpine directamente si desea información adicional relacionada con la limpieza de los instrumentos quirúrgicos de SeaSpine.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes, los componentes y el instrumental del sistema Coral debe esterilizarlos el hospital antes del procedimiento quirúrgico. Desmante el instrumental, según proceda, antes de la esterilización.

Aplique un doble envoltorio a las bandejas utilizando envoltorios de esterilización autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. (2 envoltorios). El ciclo de esterilización recomendado proporcionará un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶. De acuerdo con las directrices AAMI ST79, el ciclo de esterilización validado para una bandeja cargada por completo es:

Método	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos

EMBALAJE

Todos los envases que contienen implantes deben estar intactos y sellados en el momento de la recepción. Si el envase o su contenido presentan algún daño, el producto no debe usarse y debe devolverse. El producto debe manipularse, conservarse y abrirse de forma que esté protegido de todo daño o contaminación accidentales. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, antes de utilizarlo debe revisarse que todos los conjuntos estén completos y que ningún componente presente daños.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Este prospecto está pensado para ayudar a utilizar el producto y no para proporcionar información sobre técnicas quirúrgicas. Póngase en contacto con un representante de SeaSpine a través del correo customerservice@seaspine.com o del teléfono +1-760-727-8399 para obtener una guía de técnicas quirúrgicas.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Compruebe que dispone de todas las piezas y el instrumental necesario antes del procedimiento quirúrgico, incluidos tamaños mayores y menores de los que espera usar. El conjunto debe montarse antes de la operación.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

- Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los requisitos descritos en las indicaciones.
- Deben evitarse los problemas o las circunstancias preexistentes que se describen en las contraindicaciones.
- Debe tenerse cuidado con la manipulación y el almacenamiento de los implantes. Los implantes no deben sufrir arañazos ni daños. Deben protegerse los implantes y el instrumental durante el almacenamiento y frente a entornos corrosivos.
- Todas las piezas no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe haber componentes estériles adicionales por si surge una necesidad inesperada.
- Es necesario inspeccionar los dispositivos para ver si presentan daños antes de su implantación.
- Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar el dispositivo o los dispositivos y lesionar al paciente.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

- Consulte en la Guía de técnicas quirúrgicas las advertencias, precauciones y recomendaciones intraoperatorias específicas para el sistema.
- Hay que tener un cuidado extremo en la zona de la médula espinal y las raíces nerviosas. Si se dañan los nervios, se verá afectado el funcionamiento neurológico.
- La rotura, deslizamiento o uso incorrecto del instrumental o componentes del implante puede provocar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- El autoinjerto debe colocarse en la zona que se va a fusionar y debe estar en contacto con hueso viable.
- A menos que se indique lo contrario, los implantes y los componentes no deben doblarse, moldearse o contornearse.
- Compruebe con sumo cuidado que las superficies del implante no tengan arañazos ni muescas que puedan reducir la capacidad funcional del conjunto.
- Si el conjunto contiene tornillos de fijación, antes de cerrar el tejido blando, vuelva a comprobar que estén todos apretados. Si no lo hace, podrían aflojarse otros componentes.

ADVERTENCIAS POSOPERATORIAS

- Los cirujanos deben comentar con los pacientes los riesgos del procedimiento quirúrgico y la importancia de seguir las indicaciones posoperatorias.
- Hay que indicarle al paciente que limite y restrinja las actividades físicas, en especial los movimientos de levantamiento y rotación y la participación en cualquier tipo de deporte.
- Es necesario advertir al paciente de que los implantes se pueden doblar, romper o aflojar a pesar de las restricciones de actividad.
- Asimismo, debe evitar las vibraciones mecánicas que pudieran aflojar el dispositivo.
- Debe indicarse al paciente que, durante la recuperación, no debe fumar ni consumir alcohol.

QUEJAS

Informe de inmediato a SeaSpine o a un representante de SeaSpine por teléfono, fax o correo electrónico de

cualquier queja, funcionamiento incorrecto o acontecimiento adverso asociado con este producto. Si es posible, conserve el producto de la queja y devuélvalo a SeaSpine siguiendo las indicaciones del servicio de atención al cliente de la empresa.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

La presente garantía (la «garantía») se refiere a los productos (precisados a continuación) adquiridos en o después de la fecha indicada anteriormente. SeaSpine proporciona la presente garantía únicamente a la entidad que adquiere el producto directamente de SeaSpine (el «comprador»).

El término «productos» se refiere a los siguientes productos de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales, incluidas SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. y SeaSpine, Inc. (denominadas colectivamente en la presente como «SeaSpine»).

i. Dispositivos médicos o accesorios utilizados para realizar acciones durante cirugía, pero no previstos para ser implantados en el paciente, suministrados en condiciones no estériles y esterilizados por el usuario final antes de su uso («instrumentos»);

ii. Dispositivos médicos previstos para ser implantados, suministrados en condiciones no estériles y esterilizados por el usuario final antes de su uso («implantes no estériles»); y

iii. Dispositivos médicos o componentes biológicos previstos para ser implantados, entregados en condiciones estériles («implantes estériles»).

1. Garantía.

Instrumentos. SeaSpine garantiza al comprador únicamente que el instrumento carece de defectos de fabricación en sus materiales y mano de obra siempre que se use en condiciones normales y reciba el servicio técnico adecuado (i) con respecto a nuevos instrumentos, por un periodo de dos (2) años a partir de la fecha de entrega al comprador por parte de SeaSpine, y (ii) con respecto a instrumentos usados, por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de entrega al comprador por parte de SeaSpine.

Implantes no estériles. SeaSpine garantiza al comprador únicamente que el implante no estéril está exento de defectos de fabricación en sus materiales y mano de obra, siempre que se use en condiciones normales y reciba el servicio técnico adecuado, durante un periodo que comienza en la fecha de su entrega al comprador por parte de SeaSpine y termina ciento ochenta (180) días después de la fecha de dicha entrega.

Productos estériles. SeaSpine garantiza al comprador únicamente que el producto estéril está exento de defectos de fabricación en sus materiales y mano de obra, siempre que se use en condiciones normales y reciba el servicio técnico adecuado, durante un periodo que comienza en la fecha de entrega al comprador por parte de SeaSpine y termina (i) ciento ochenta (180) días después de dicha fecha de entrega o (ii) la fecha de caducidad expresada en el etiquetado del producto, lo que antes ocurra.

2. Condiciones de la garantía.

La presente garantía no será aplicable (i) si el producto no se utiliza o conserva de conformidad con las instrucciones de uso del producto suministradas por SeaSpine y/o incluidas en el embalaje del producto, (ii) a cualquier producto que haya sido reparado o alterado de cualquier manera que, a juicio de SeaSpine, afecte a su estabilidad o fiabilidad, por parte de personas distintas de los agentes de servicio técnico autorizados por SeaSpine o (iii) a cualquier producto que haya sido objeto de uso inadecuado, negligencia o accidente.

Si el comprador invocase los términos de la garantía, deberá notificar al departamento de atención al cliente de SeaSpine en la dirección expuesta en el etiquetado del producto, que se puede encontrar en www.seaspine.com, el defecto cubierto durante el periodo de garantía y deberá devolver el producto siguiendo las instrucciones de SeaSpine. El producto defectuoso deberá devolverse de forma oportuna, embalado adecuadamente y con franqueo

pagado. Cualquier pérdida o daño en el envío de devolución a SeaSpine será responsabilidad del remitente. LA ÚNICA RESPONSABILIDAD DE SEASPINE DE CONFORMIDAD CON LA PRESENTE GARANTÍA SERÁ, SEGÚN EL CRITERIO EXCLUSIVO DE SEASPINE, LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO DEFECTUOSO, O EL REEMBOLSO O CRÉDITO DEL PRECIO ABONADO POR EL PRODUCTO DEFECTUOSO, SUJETO A LOS TÉRMINOS DE LA PRESENTE GARANTÍA Y A LOS ACUERDOS APLICABLES. SEASPINE DECLINA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO ESPECÍFICO O APLICACIÓN O GARANTÍA DE CALIDAD. No podrá crearse ninguna garantía a través de ningún acto ni declaración, y la presente garantía tampoco podrá modificarse de forma alguna, salvo como resultado de un escrito firmado por un responsable de SeaSpine. Estas limitaciones en cuanto a la creación o modificación de la presente garantía no podrán revocarse ni modificarse de forma oral ni a través de ningún procedimiento.

3. Limitaciones de responsabilidad.

HASTA EL ALCANCE MÁXIMO PERMITIDO POR LAS LEYES VIGENTES, SEASPINE EN NINGÚN CASO, CON INDEPENDENCIA DEL INCUMPLIMIENTO DEL REMEDIO ÚNICO Y EXCLUSIVO AQUÍ EXPUESTO, SERÁ RESPONSABLE DE CUALESQUIERA DAÑOS ACCIDENTALES, INDIRECTOS, CONSECUENCIALES O PUNITIVOS EN RELACIÓN CON LA ADQUISICIÓN O EL USO DE CUALQUIER PRODUCTO SEASPINE.