

Sistema intersomático lumbar anterior y lateral aprevo®

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El sistema intersomático lumbar anterior y lateral aprevo®, que incluye las configuraciones del sistema intersomático aprevo® ALIF, el sistema intersomático aprevo® LLIF y el sistema intersomático aprevo® ALIF-X, está diseñado para estabilizar la columna vertebral lumbar y facilitar la fusión. Los dispositivos aprevo® personalizados incorporan características específicas del paciente e incluyen una apertura destinada al relleno del injerto óseo. El plan de corrección quirúrgica individualizado y las configuraciones del dispositivo se desarrollan utilizando imágenes radiológicas del paciente. Los dispositivos intersomáticos del sistema intersomático lumbar anterior y lateral aprevo® se fabrican de forma aditiva con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según la norma ASTM F3001, y los tornillos se fabrican con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según la norma ASTM F136. El instrumental asociado, que facilita la colocación, el ajuste y la extracción de los implantes, si es necesario, se fabrica con materiales de grado médico, como aceros inoxidables y plásticos.

USO PREVISTO

El sistema intersomático lumbar anterior y lateral aprevo® está diseñado para estabilizar un segmento espinal y facilitar la fusión mediante injerto óseo.

INDICACIONES DE USO

Sistemas intersomáticos aprevo® ALIF y LLIF

Los sistemas intersomáticos aprevo® ALIF y LLIF están diseñados para la fusión intersomática en pacientes con madurez esquelética y deben utilizarse con instrumentación de fijación complementaria autorizada para su uso en la columna lumbar. Los sistemas intersomáticos aprevo® ALIF y LLIF están indicados para utilizarse como complemento a la fusión en uno o más niveles de la columna lumbar en pacientes que tienen un ODI >40 y han sido diagnosticados con condiciones de deformidad espinal (ASD) sintomática grave en adultos. Estos pacientes deberán haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Los dispositivos están diseñados para utilizarse con autoinjerto o injerto óseo alogénico compuesto por injerto óseo esponjoso o corticoesponjoso. Estos dispositivos pueden implantarse mediante una variedad de abordajes abiertos o mínimamente invasivos. Estos abordajes pueden incluir la fusión intersomática lumbar anterior o la fusión intersomática lumbar lateral.

Los sistemas intersomáticos aprevo® ALIF y LLIF están indicados para utilizarse en uno o más niveles de la columna lumbosacra como complemento a la fusión en pacientes con las siguientes indicaciones: enfermedad degenerativa del disco (EDD), hernia de disco (con mielopatía o radiculopatía), espondilolistesis, deformidad (escoliosis o cifosis degenerativa), estenosis espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). La EDD se define como dolor lumbar discogénico con degeneración discal, confirmado mediante la historia clínica y estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener madurez esquelética y haber recibido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico. Los sistemas intersomáticos aprevo® ALIF y LLIF deben rellenarse con autoinjerto óseo o injerto óseo alogénico compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso. Estos dispositivos están diseñados para utilizarse con sistemas de fijación suplementarios que han sido autorizados para su uso en la columna toracolumbosacra (por ejemplo, sistemas de tornillos y varillas pediculares posteriores). Estos dispositivos pueden implantarse mediante una variedad de abordajes abiertos o mínimamente invasivos.

Sistema intersomático aprevo® ALIF-X

El sistema intersomático aprevo® ALIF-X está destinado a la fusión intersomática en pacientes esqueléticamente maduros. El sistema intersomático aprevo® ALIF-X está indicado para utilizarse como complemento a la fusión en uno o más niveles de la columna lumbar en pacientes que tienen un ODI >40 y han sido diagnosticados con condiciones de deformidad espinal (TEA) sintomática grave en adultos. Estos pacientes deberán haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. El dispositivo está diseñado para utilizarse con autoinjerto o injerto óseo alogénico compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, y debe utilizarse con instrumentación de fijación suplementaria autorizada para su uso en la columna lumbar. El dispositivo puede implantarse mediante un abordaje abierto o mínimamente invasivo.

El sistema intersomático aprevo® ALIF-X está indicado para utilizarse en uno o más niveles de la columna lumbosacra como complemento a la fusión en pacientes con las siguientes indicaciones: enfermedad degenerativa del disco (EDD), hernia de disco (con mielopatía o radiculopatía), espondilolistesis, deformidad (escoliosis degenerativa, cifosis o sagital), estenosis espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). La EDD se define como dolor lumbar discogénico con degeneración discal, confirmado mediante la historia clínica y estudios radiográficos. El sistema intersomático aprevo® ALIF-X está diseñado para utilizarse de forma independiente en uno o dos niveles de la columna vertebral cuando se utiliza con los tornillos que acompañan al implante

y con implantes con una lordosis igual o inferior a 20°. En más de dos niveles o con implantes con una lordosis superior a 20°, el sistema intersomático aprevo® ALIF-X está diseñado para utilizarse con los tornillos que acompañan al implante y con fijación complementaria. Cuando se utiliza en más de un nivel en pacientes con escoliosis degenerativa o deformidad sagital, el sistema intersomático aprevo® ALIF-X debe utilizarse con los tornillos que acompañan al implante y con un sistema de fijación espinal interna complementaria (p. ej., un sistema de tornillos pediculares) autorizado por la FDA para su uso en la columna lumbar. Estos pacientes deben tener madurez esquelética y haber recibido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico. El dispositivo debe rellenarse con autoinjerto óseo o injerto óseo alogénico compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso. El dispositivo puede implantarse mediante un abordaje abierto o mínimamente invasivo.

Precaución: Para productos vendidos en EE. UU.: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el dispositivo aprevo® incluyen, entre otras:

- Presencia de fiebre, infección o inflamación (sistémica o localizada)
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental o drogadicción
- Osteopenia grave (o cualquier otra afección médica o quirúrgica) que impida obtener los posibles beneficios de los implantes
- Alergia o intolerancia a metales presunta o documentada
- Pacientes que no desean o no pueden seguir las instrucciones sobre cuidados postoperatorios o limitaciones
- Enfermedad neoplásica difusa multinivel, de modo que no existan segmentos normales adyacentes para la inserción de la instrumentación
- Cualquier caso no mencionado en las indicaciones

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

- Osteoporosis
- Tabaquismo
- Desnutrición
- Anemia
- Hipoxemia crónica
- Enfermedad cardiopulmonar grave
- Depresión grave/problemas psicosociales
- Problemas de ganancia secundaria

ADVERTENCIAS



Los dispositivos aprevo® solo deben utilizarse en el paciente para el que fueron diseñados o planificados. Utilice el dispositivo aprevo® únicamente si las marcas de identificación específicas del paciente en el envase estéril coinciden con la identificación del paciente. Los dispositivos aprevo® se suministran ESTÉRILES y no deberán reesterilizarse.



No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ha pasado.

Los ángulos lordóticos grandes, como aquellos $\geq 20^\circ$, pueden aumentar el riesgo de migración en dirección anterior cuando se ha resecado el ligamento longitudinal anterior (LLA). Los dispositivos intersomáticos anteriores hiperlordóticos (lordosis $\geq 20^\circ$) deben utilizarse con al menos una fijación suplementaria anterior. Los dispositivos intersomáticos laterales hiperlordóticos (lordosis $\geq 20^\circ$) deben utilizarse con al menos una fijación suplementaria lateral y anterior. Además, se recomienda utilizar una fijación suplementaria anterior con los dispositivos intersomáticos anteriores, independientemente del ángulo lordótico.

El dispositivo aprevo® puede aflojarse o romperse si se somete a una mayor carga, en especial, en caso de retraso de consolidación o falta de consolidación. La longevidad del implante puede verse afectada por el peso del paciente, su nivel de actividad y el cumplimiento de las instrucciones de carga. La consolidación retrasada o la falta de consolidación pueden, con el tiempo, generar cargas sobre el implante superiores a las esperadas, lo que aumenta el riesgo de rotura. Se deberá informar al paciente sobre los riesgos de fracaso del implante.

La selección correcta del implante es fundamental. Un dispositivo del tamaño adecuado proporcionará la mejor estabilidad de la columna vertebral y una distribución óptima de la carga intervertebral a lo largo de los platos vertebrales. Sin embargo, la resistencia de un dispositivo del tamaño adecuado se ve afectada por las limitaciones de tamaño y forma del espacio intervertebral, y no se puede esperar que un implante de este tipo soporte niveles de actividad iguales a los que se colocan en un hueso sano normal.

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis (es decir, falta de consolidación), fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que podrían ocurrir con la implantación del dispositivo aprevo® o con cualquier cirugía. Se deberá informar a los pacientes sobre los riesgos asociados con la cirugía de columna, la cirugía general y el uso de anestesia general antes de la cirugía. Consulte las secciones de PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS POSIBLES para obtener advertencias adicionales.

PRECAUCIONES

La implantación de los dispositivos aprevo® deberá ser realizada únicamente por cirujanos de columna experimentados con capacitación específica en el uso de los dispositivos, debido a la naturaleza técnicamente exigente del procedimiento y al potencial de lesiones graves para el paciente.

Los dispositivos aprevo® están diseñados para soportar cargas fisiológicas. Los daños a los dispositivos causados por fuerzas o torsión excesivas de los instrumentos de inserción pueden causar defectos que pueden provocar desalineación o rotura, y deberán evitarse. No implante ningún dispositivo que esté fracturado o presente grietas visibles, imperfecciones superficiales u otros daños.

El paciente deberá ser adecuadamente informado sobre las ventajas, desventajas y limitaciones de los dispositivos aprevo® y de cualquier dispositivo de fijación interna complementario que pueda utilizarse. Se deberá animar al paciente a deambular lo antes posible después de la cirugía, limitando los movimientos de levantamiento y torsión, así como cualquier tipo de actividad deportiva, hasta que el hueso esté consolidado. El paciente deberá comprender que los implantes no son tan resistentes como el hueso sano y podrían aflojarse, doblarse o romperse si se les somete a exigencias excesivas, en especial, si el hueso no ha consolidado por completo. Los implantes desplazados o dañados por actividades inadecuadas pueden sufrir migración y, consecuentemente, daño a los nervios o vasos sanguíneos.

Con base en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad, otras afecciones del paciente, etc., que pueden afectar el rendimiento del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales.

Los dispositivos aprevo® no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado su calentamiento, migración ni artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los dispositivos aprevo® en el entorno de RM. Realizar una exploración a un paciente con estos dispositivos puede provocar lesiones.

El cirujano deberá considerar cuidadosamente el retiro de la fijación suplementaria una vez finalizado su uso previsto. Si bien no retirar la fijación suplementaria elimina el riesgo asociado con esta cirugía adicional, dejar los implantes en su lugar podría ocasionar complicaciones, entre otras:

- Riesgo de lesiones adicionales por traumatismo postoperatorio
- Doblado, aflojamiento o rotura del implante de fijación
- Posible aumento del riesgo de infección
- Dolor o molestias asociadas con el implante de fijación
- Pérdida ósea o reducción de la consolidación ósea debido a la protección contra el estrés

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

Preoperatoriamente, se deberá informar al paciente sobre los posibles efectos adversos de la cirugía de columna. Podría ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos previstos, incluidos, entre otros:

- Doblado o fractura del implante
- Aflojamiento o movimiento del implante
- Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Infección, temprana o tardía

- Disminución de la densidad ósea debido a la protección contra el estrés
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- Daño nervioso debido a un traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo
- Dificultades neurológicas, incluidos disfunción intestinal o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, anclaje de nervios en tejido cicatricial, debilidad muscular y parestesia
- El daño vascular podría resultar en una hemorragia catastrófica o mortal
- Los implantes mal posicionados adyacentes a arterias o venas grandes podrían causar erosión de estos vasos y una hemorragia catastrófica en el período postoperatorio posterior
- Los desgarros durales experimentados durante la cirugía podrían dar lugar a la necesidad de una cirugía adicional para la reparación dural, una fuga crónica de LCR o una fistula y posible meningitis
- Bursitis
- Pinzamiento o daño de la médula espinal
- Fractura de estructuras óseas
- Distrofia simpática refleja
- Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a niveles vertebrales fusionados
- Parálisis
- Muerte

MODO DE EMPLEO

Los dispositivos aprevo® y los instrumentos y tornillos asociados se suministran estériles. El método de esterilización utilizado se indica en la etiqueta del empaque del dispositivo mediante uno de los símbolos de esterilidad que se muestran en la sección GLOSARIO DE SÍMBOLOS.

Antes de utilizar el dispositivo aprevo® por primera vez, el cirujano deberá familiarizarse completamente con la Guía de Técnicas Quirúrgicas de aprevo® (disponible a solicitud), así como con la funcionalidad y montaje de los dispositivos. La falta de experiencia o pericia con estos implantes puede ocasionar complicaciones.

Los dispositivos personalizados intersomáticos aprevo® se fabrican para adaptarse a un plan preoperatorio específico para el paciente, desarrollado a partir de sus imágenes radiológicas. Los dispositivos aprevo® y los dispositivos estériles asociados específicos para el paciente no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta o si la anatomía o la condición del espacio intervertebral ha cambiado desde que se adquirieron las imágenes radiológicas.

CUIDADO DEL PACIENTE POSTOPERATORIO

Se recomienda la inmovilización externa postoperatoria (p. ej., ortesis o yeso), a criterio del cirujano. Se deberá animar al paciente a deambular lo antes posible después de la cirugía, limitando los movimientos de levantamiento y torsión, así como cualquier tipo de actividad deportiva, hasta que el hueso esté consolidado.

SERVICIO AL CLIENTE

Para obtener más información sobre los dispositivos aprevo® o una copia de la Guía de Técnicas Quirúrgicas de aprevo®, comuníquese con Carlsmed, Inc. o con su distribuidor local de dispositivos aprevo®.



Carlsmed, Inc.
1800 Aston Avenue Suite 100
Carlsbad, California 92008
(760) 766-1923

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Fecha de caducidad		Esterilizado mediante irradiación

LOT	Número de lote		No reutilizar		Esterilizado mediante vapor
UDI	Identificador único del dispositivo		No reesterilizar		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
MD	Dispositivo médico		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso		No estéril
R_X ONLY	Solo con receta médica				