



SCARLET® AC-T
CAJA CERVICAL ASEGURADA



Í N D I C E

04

CONCEPTO Y DISEÑO

06

IMPLANTES

08

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

10

INSTRUMENTAL

11

INSTRUMENTOS

13

TÉCNICA QUIRÚRGICA

19

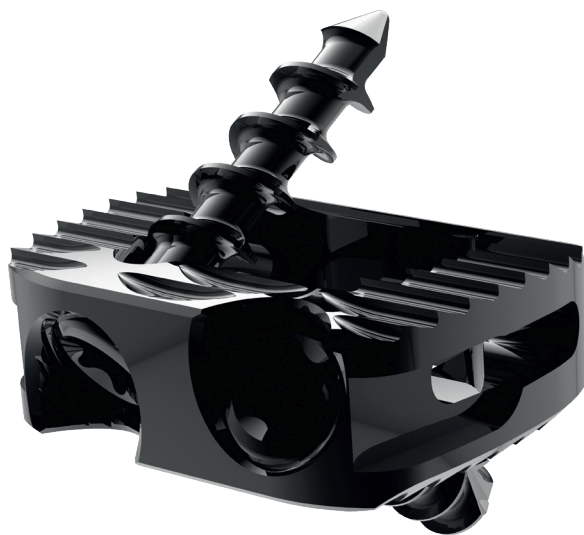
INFORMACIÓN GENERAL

CONCEPTO Y DISEÑO

Durante más de 10 años, Spineart ha adquirido experiencia en la columna cervical gracias al éxito de su disco cervical BAGUERA® C * y su gama cervical TRYPTIK® conocida internacionalmente. Con el objetivo de mantener esta experiencia, los equipos de Marketing y de Investigación y Desarrollo de Spineart han trabajado conjuntamente para desarrollar una exclusiva caja cervical con tornillos, la SCARLET® AC-T.

Inspirada en «Lo que el viento se llevó» de Margaret Mitchell, Scarlet es una persona de carácter fuerte, orgullosa de su belleza atípica. Nuestra caja ha sido desarrollada siguiendo esa filosofía, un diseño perfecto que hace del sistema SCARLET® AC-T una tecnología pionera.

Esta prótesis respeta la filosofía de Spineart que combina eficacia, simplicidad de uso, seguridad y calidad.



DE UN VISTAZO

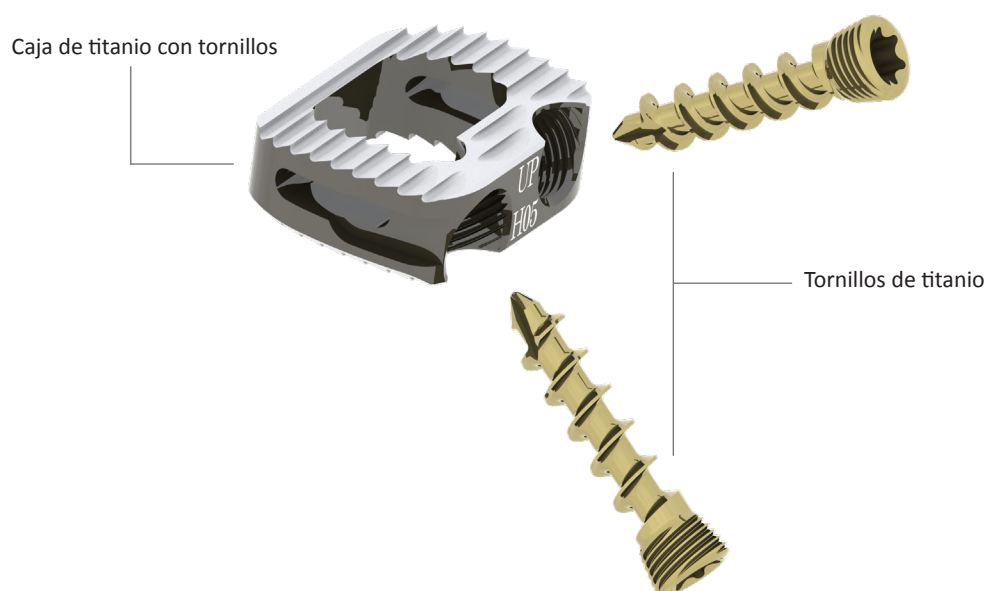
Caja Atornillada
Perfil Cero
Sencillez De Uso
Titanio

INDICACIONES

SCARLET® AC-T es un producto pensado para el uso durante la discectomía cervical anterior con fusión, entre C3 y C7, y hasta 2 niveles consecutivos en pacientes esqueléticamente maduros. Está indicado para el tratamiento quirúrgico de:

- Radiculopatía y/o mielopatía secundarias a enfermedad discal degenerativa cervical y/o espondilosis, y en pacientes resistentes al tratamiento conservador.

IMPLANTES



CAJA DE FORMA ANATÓMICA	PEQUEÑO TAMAÑO 12X15mm
ALTURAS	REFERENCIAS
5mm	SCA-AC TS 05-S
6mm	SCA-AC TS 06-S
7mm	SCA-AC TS 07-S
8mm	SCA-AC TS 08-S
9mm	SCA-AC TS 09-S
10mm	SCA-AC TS 10-S

CAJA DE FORMA ANATÓMICA	GRANDE TAMAÑO 14X17mm
ALTURAS	REFERENCIAS
5mm	SCA-AC TL 05-S
6mm	SCA-AC TL 06-S
7mm	SCA-AC TL 07-S
8mm	SCA-AC TL 08-S
9mm	SCA-AC TL 09-S
10mm	SCA-AC TL 10-S

CAJA DE FORMA LORDÓTICA	PEQUEÑO TAMAÑO 12X15mm
ALTURAS	REFERENCIAS
5mm	SCA-AC LS 05-S
6mm	SCA-AC LS 06-S
7mm	SCA-AC LS 07-S
8mm	SCA-AC LS 08-S
9mm	SCA-AC LS 09-S
10mm	SCA-AC LS 10-S

CAJA DE FORMA LORDÓTICA	GRANDE TAMAÑO 14X17mm
ALTURAS	REFERENCIAS
5mm	SCA-AC LL 05-S
6mm	SCA-AC LL 06-S
7mm	SCA-AC LL 07-S
8mm	SCA-AC LL 08-S
9mm	SCA-AC LL 09-S
10mm	SCA-AC LL 10-S

IMPLANTES

CAJA PRERRELLENADA*



SCARLET® AC-T - CAJA CERVICAL ASEGURADA

CAJA DE FORMA ANATÓMICA	PEQUEÑO TAMAÑO 12X15mm	CAJA DE FORMA ANATÓMICA	GRANDE TAMAÑO 14X17mm
ALTURAS	REFERENCIAS	ALTURAS	REFERENCIAS
5mm	SCS-AC TS 05-S	5mm	SCS-AC TL 05-S
6mm	SCS-AC TS 06-S	6mm	SCS-AC TL 06-S
7mm	SCS-AC TS 07-S	7mm	SCS-AC TL 07-S
8mm	SCS-AC TS 08-S	8mm	SCS-AC TL 08-S
9mm	SCS-AC TS 09-S	9mm	SCS-AC TL 09-S
10mm	SCS-AC TS 10-S	10mm	SCS-AC TL 10-S

* Kit para procedimiento : Caja CE1250 & Inserto óseo CE0459

IMPLANTES



TORNILLOS Ø 3mm

LONGITUDES	REFERENCIAS
12mm	SCA-CS 30 12-S
14mm	SCA-CS 30 14-S
16mm	SCA-CS 30 16-S
18mm	SCA-CS 30 18-S

TORNILLOS DE REVISIÓN Ø 3.5mm

LONGITUDES	REFERENCIAS
12mm	SCA-CS 35 12-S
14mm	SCA-CS 35 14-S
16mm	SCA-CS 35 16-S
18mm	SCA-CS 35 18-S

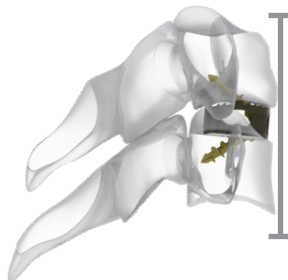
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CAJA CON TORNILLOS



La cabeza del tornillo tiene microrroscas y forma cónica. Estas características fijan el tornillo, controlando el riesgo potencial de expulsión una vez insertado en la caja

IMPLANTE DE PERFIL CERO



Las cabezas de los tornillos están completamente integradas en la caja reduciendo los posibles riesgos asociados a la disfagia.

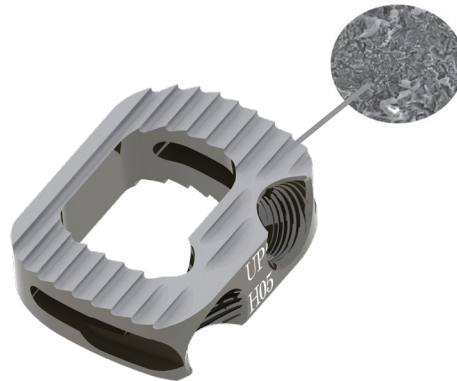
SIMPLICIDAD DE USO



El sistema SCARLET®AC-T combina la prótesis intersomática y el platillo cervical en un único implante. El perfil del implante permite un ajuste anatómico entre las caras intervertebrales. El sistema SCARLET®AC-T ofrece una opción lordótica de 7°.

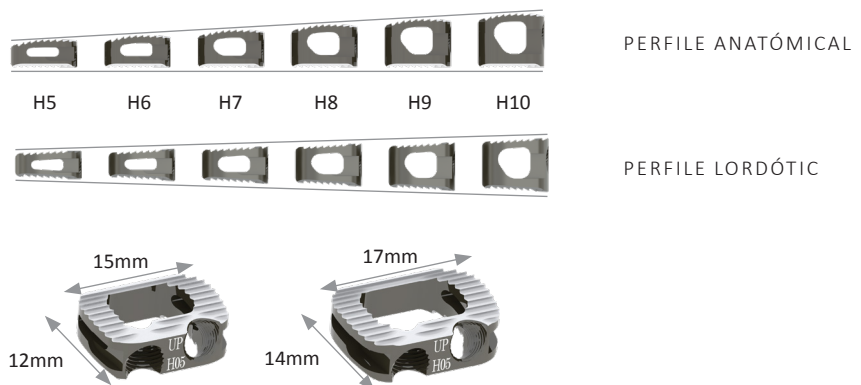
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TITANIO



La prótesis incluye una gran ventana de injerto. Las superficies de titanio del implante tratadas por medio de chorro de arena facilitan la estabilidad primaria y la osteointegración.

24 TAMAÑOS DE CAJA



Con el objetivo de conseguir el mejor ajuste, SCARLET® AC-T está disponible en 6 alturas, 2 tamaños y 2 perfiles.

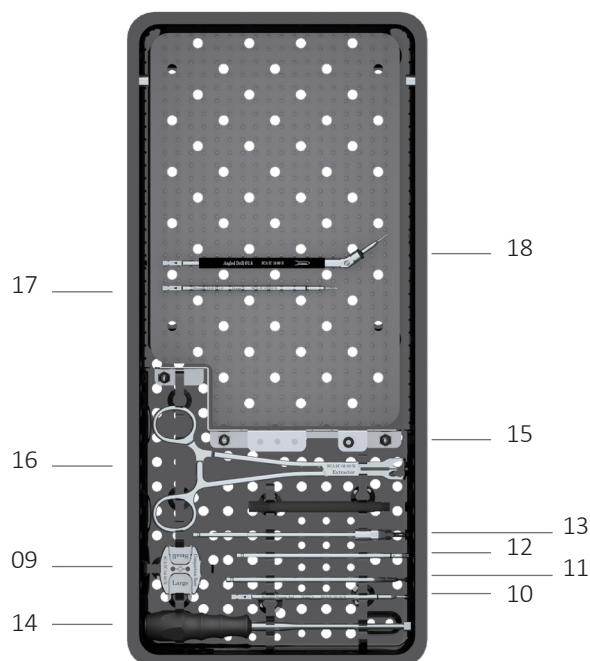
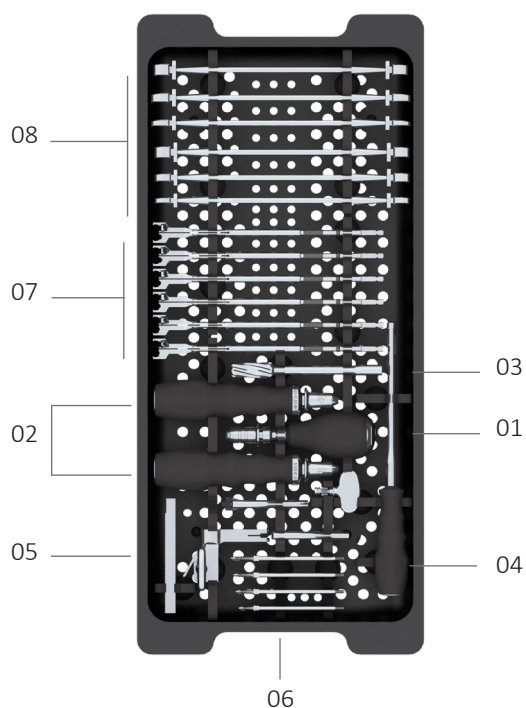
4 LONGITUDES Y 2 DIÁMETROS



Los tornillos están disponibles en 4 longitudes de 12 mm a 18 mm y dos diámetros para maximizar el ajuste.

Los tornillos de revisión están disponibles en 4 longitudes.

INSTRUMENTAL



#	DESCRIPCIÓN	REFERENCIAS
01	MANGO DINAMOMÉTRICO DE CONEXIÓN AO 1,3 NM	HAN-SI DY 13-N
02	MANGO AO	HAN-SI AO 08-N
03	TUBO DEL PORTAIMPLANTE	SCA-IC 03 00-N
04	DESTORNILLADOR PARA PINES	SCA-IC 07 00-N
05	DISTRACTOR CERVICAL ARTICULADO	CDP-IN 50 00-N
06	PINES	CDP-IN 30 12-N CDP-IN 30 14-N CDP-IN 30 16-N CDP-IN 30 18-N
07	PORTAIMPLANTES DE PERFIL BAJO	SCA-IC 11 05-N SCA-IC 11 06-N SCA-IC 11 07-N SCA-IC 11 08-N SCA-IC 11 09-N SCA-IC 11 10-N
08	RASPAS DE PRUEBA	SCA-IC 5S 05-N SCA-IC 5S 07-N SCA-IC 5S 09-N SCA-IC 5L 05-N SCA-IC 5L 07-N SCA-IC 5L 09-N
09	BASE DE COMPACTACIÓN	SCA-IC 04 00-N
10	PUNZÓN CUADRADO DE CORTE RECTO	SCA-IC 13 00-N
11	PUNZÓN CUADRADO DE CORTE ANGULADO	SCA-IC 13 01-N

#	DESCRIPCIÓN	REFERENCIAS
12	DESTORNILLADOR RECTO	SCA-IC 06 00-N
13	DESTORNILLADOR ANGULADO	SCA-IC 06 01-N
14	COMPACTADOR	TRY-IN 01 00-N
15	TUERCA PARA PINES	CDP-IN 30 02-N
16	EXTRACTOR	SCA-IC 08 00-N
17	FRESA RECTA	SCA-IC 09 00-N
18	FRESA ANGULADA	SCA-IC 10 00-N
	CONTENEDOR DE INSTRUMENTAL	SCA-BX 10 01-N
	• PRUEBAS LISAS	SCA-IC 6S 05-N SCA-IC 6S 07-N SCA-IC 6S 09-N SCA-IC 6L 05-N SCA-IC 6L 07-N SCA-IC 6L 09-N
	• PRUEBAS LISAS LORDÓTICAS	SCA-IC 7S 05-N SCA-IC 7S 07-N SCA-IC 7S 09-N SCA-IC 7L 05-N SCA-IC 7L 07-N SCA-IC 7L 09-N
	• PINES	CDP-IN 40 12-N CDP-IN 40 14-N CDP-IN 40 16-N CDP-IN 40 18-N

• OPCIÓN

INSTRUMENTOS

MANGO DINAMOMÉTRICO
DE CONEXIÓN AO 1,3 NM

HAN-SI DY 13-N



MANGO AO

HAN-SI AO 08-N



TUBO DEL PORTAIMPLANTE

SCA-IC 03 00-N



DISTRACTOR CERVICAL ARTICULADO

CDP-IN 50 00-N



DESTORNILLADOR PARA PINES

SCA-IC 07 00-N



PINES Ø3.6 L12

CDP-IN 30 12-N

PINES Ø3.6 L14

CDP-IN 30 14-N

PINES Ø3.6 L16

CDP-IN 30 16-N

PINES Ø3.6 L18

CDP-IN 30 18-N



PINES Ø4.2 L12

CDP-IN 40 12-N

PINES Ø4.2 L14

CDP-IN 40 14-N

PINES Ø4.2 L16

CDP-IN 40 16-N

PINES Ø4.2 L18

CDP-IN 40 18-N



INSTRUMENTOS

BASE DE COMPACTACIÓN SCA-IC 04 00-N



TUERCA PARA PINES CDP-IN 30 02-N



PUNZÓN CUADRADO DE CORTE ANGULADO SCA-IC 13 01-N



PUNZÓN CUADRADO DE CORTE RECTO SCA-IC 13 00-N



DESTORNILLADOR ANGULADO SCA-IC 06 01-N



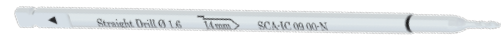
DESTORNILLADOR RECTO SCA-IC 06 00-N



FRESA ANGULADA SCA-IC 10 00-N



FRESA RECTA SCA-IC 09 00-N



PORTAIMPLANTES DE PERFIL BAJO SCA-IC 11 XX-N



RASPAS DE PRUEBA SCA-IC 5S XX-N
SCA-IC 5L XX-N



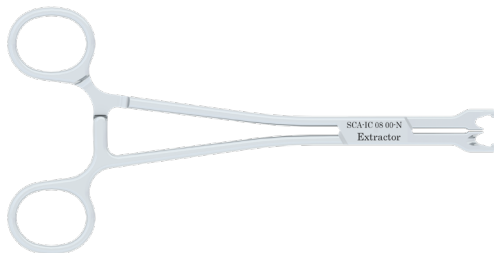
COMPACTADOR TRY-IN 01 00-N



PRUEBAS LISAS SCA-IC 6S XX-N
SCA-IC 6L XX-N



EXTRACTOR SCA-IC 08 00-N



PRUEBAS LISAS LORDÓTICAS SCA-IC 7S XX-N
SCA-IC 7L XX-N



TÉCNICA QUIRÚRGICA

_PASO 1

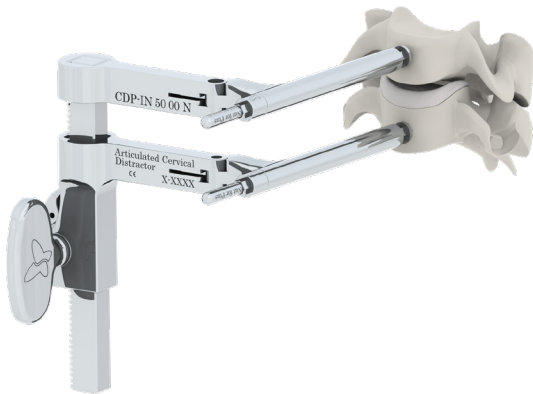


POSICIÓN DEL PACIENTE

Coloque al paciente en posición supina sobre la mesa de operaciones.

Se puede poner una almohada bajo el cuello del paciente para mantener la lordosis.

_PASO 2



DISTRACCIÓN

Coloque los pines paralelos en las caras intervertebrales.

Una vez colocados correctamente los **pines**, sitúe el **distractor cervical** articulado sobre ellos.

Con el **destornillador para pines**, ajuste las **tuercas** e inserte el **distractor cervical** en los **pines**.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
PINES	CDP-IN 30 12-N A CDP-IN 30 18-N
DISTRACTOR CERVICAL	CDP-IN 50 00-N
TUERCA PARA PINES	CDP-IN 30 02-N
DESTORNILLADOR PARA PINES	SCA-IC 07 00-N

_PASO 3



PREPARACIÓN DE LAS CARAS INTERVERTEBRALES

Las **raspas de prueba** se pueden utilizar además para preparar las caras intervertebrales.

Se puede utilizar un martillo para adelantar suavemente la raspa.

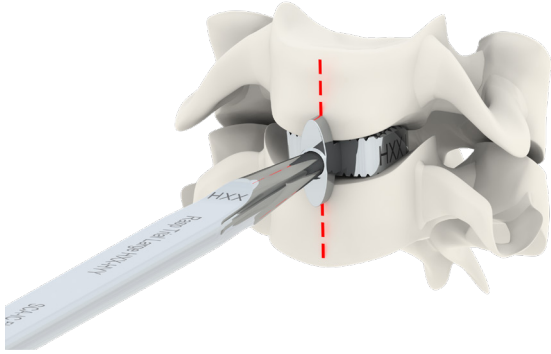
Tenga en cuenta que el «tope de profundidad» del raspador se puede utilizar como indicador de posición de la línea media.

Tenga en cuenta que las **raspas de prueba** son 0.5 mm más pequeñas que la caja.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
RASPAS DE PRUEBA	SCA-IC 5S XX-N
RASPAS DE PRUEBA	SCA-IC 5L XX-N

TÉCNICA QUIRÚRGICA

_PASO 3 BIS



SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE

Utilice la raspa de prueba para determinar la altura y el tamaño (profundidad y anchura) del implante.

La selección del tamaño del implante depende del espacio intervertebral, la anatomía del paciente y la técnica de preparación.

La **raspa de prueba** se tiene que colocar en una posición cráneo / caudal centrada correcta, tal y como se muestra en la imagen.

Se puede utilizar un martillo para insertar suavemente la prueba. Tenga en cuenta que el «tope de profundidad» del raspador se puede utilizar como indicador de posición de la línea media.

Realice un control AP y lateral y libere el distractor para comprobar la estabilidad del implante de la **raspa de prueba**.

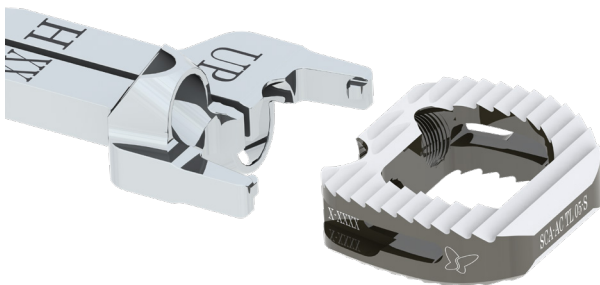
INSTRUMENTO

RASPAS DE PRUEBA

REFERENCIAS

SCA-IC 5S XX-N
SCA-IC 5L XX-N

_PASO 4



MONTAJE DEL PORTAIMPLANTE

Seleccione el vástago del portaimplante en función de la altura previamente seleccionada. Monte el **tubo del portaimplante** en el vástago del portaimplante y gire el tubo hasta que sobrepase la primera rosca.

Inserte el **mango AO** en el vástago del portaimplante.

A fin de facilitar el montaje de los dos elementos, compruebe que las dos flechas están correctamente alineadas.

Estire y rote el mango para comprobar que está correctamente insertado.

Alinee las marcas «UP» (arriba) del insertor con la parte superior del implante e introduzca

TÉCNICA QUIRÚRGICA

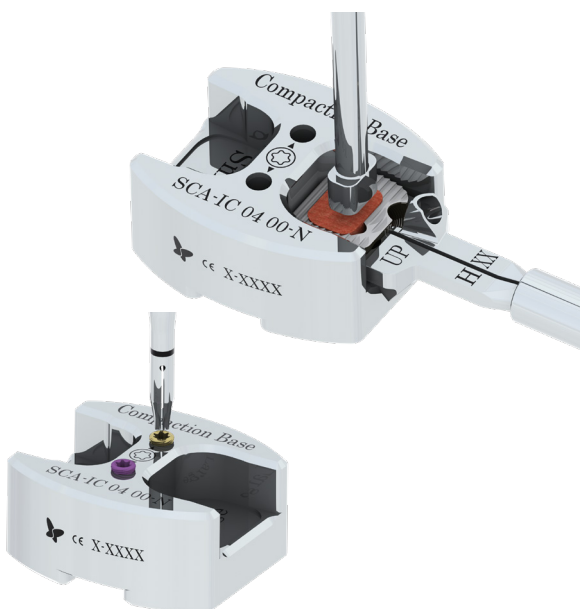
_PASO 4



el implante en el insertor. Gire el tubo hacia abajo, en dirección al implante, para colocarlo en su sitio. No apriete en exceso.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
PORTAIMPLANTE DE PERFIL BAJO	SCA-IC 11 05-N A SCA-IC 11 10-N
TUBO DEL PORTAIMPLANTE	SCA-IC 03 00-N
MANGO DE CONEXIÓN AO	HAN-SI AO 08-N

_PASO 5



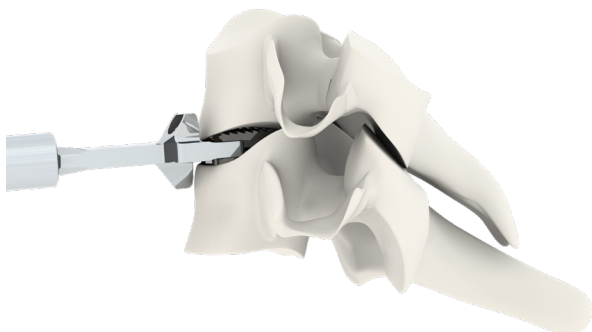
PREPARACIÓN DE LA CAJA

Coloque la caja en la **base de compactación** rellénela con injerto óseo utilizando el **compactador**.

NOTE: Tenga en cuenta que la **base de compactación** también se puede utilizar como base de los tornillos, para facilitar la conexión entre los tornillos y el destornillador autobloqueante.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
BASE DE COMPACTACIÓN	SCA-IC 04 00-N
COMPACTADOR	TRY-IN 01 00-N

_PASO 6



INSERCIÓN

Inserte el implante en el espacio intervertebral. El insertor del implante incluye un tope de profundidad.

Golpee suavemente con un martillo si es necesario.

Retire el distractor cervical articulado y los pines.

OPCIÓN: coloque una pequeña cantidad de cera ósea en los orificios creados por los pines del distractor.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
PORTAIMPLANTE DE PERFIL BAJO	SCA-IC 11 XX-N

TÉCNICA QUIRÚRGICA

_PASO 7



PREPARACIÓN DEL SITIO DEL PRIMER TORNILLO

Prepare el orificio de inserción para el tornillo cervical en la vértebra superior insertando el punzón cuadrado recto o angulado en el orificio guía del portaimplante.

Ambos punzones cuadrados miden 14 mm de longitud. Con un control de imagen lateral, este dato permite estimar la longitud del tornillo final.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
PUNZÓN CUADRADO DE CORTE RECTO	SCA-IC 13 00-N
PUNZÓN CUADRADO ANGULADO	SCA-IC 13-01-N
PORTAIMPLANTE DE PERFIL BAJO	SCA-IC 11 XX-N

_PASO 8



INSERCIÓN DEL PRIMER TORNILLO

Monte el destornillador seleccionado. Manteniendo el portaimplante en su sitio, inserte el tornillo superior con el destornillador recto o angulado.

Utilice imágenes AP y laterales para comprobar la posición del implante.

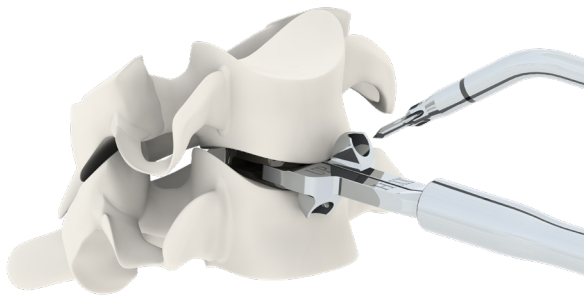
Es necesario crear orificios piloto antes de insertar los tornillos de bloqueo de SCARLET® AC-T.

NOTA : No debe utilizarse ningún instrumento distinto al mango de par dinámico para apretar y fijar los tornillos cervicales en su posición definitiva.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
PORTAIMPLANTE DE PERFIL BAJO	SCA-IC 11 XX-N
DESTORNILLADOR RECTO	SCA-IC 06 00-N
DESTORNILLADOR ANGULADO	SCA-IC 06 01-N
MANGO DINAMOMÉTRICO DE CONEXIÓN AO 1,3 NM	HAN-SI DY 13-N

TÉCNICA QUIRÚRGICA

_PASO 9

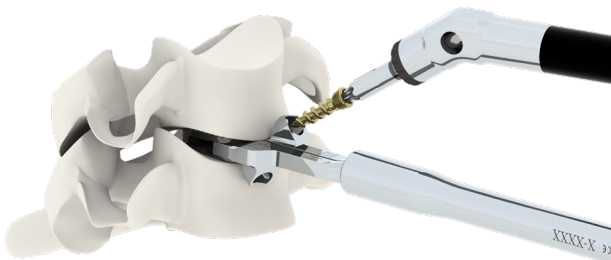


PREPARACIÓN DEL SITIO DEL SEGUNDO TORNILLO

Prepare el orificio de inserción de los tornillos en la vértebra inferior insertando el punzón óseo en los orificios guía del portaimplante.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
PUNZÓN CUADRADO DE CORTE RECTO	SCA-IC 13 00-N
PUNZÓN CUADRADO DE CORTE ANGULADO	SCA-IC 13 01-N

_PASO 10



INSERCIÓN DEL SEGUNDO TORNILLO

Inserte el tornillo inferior con el destornillador recto o angulado.

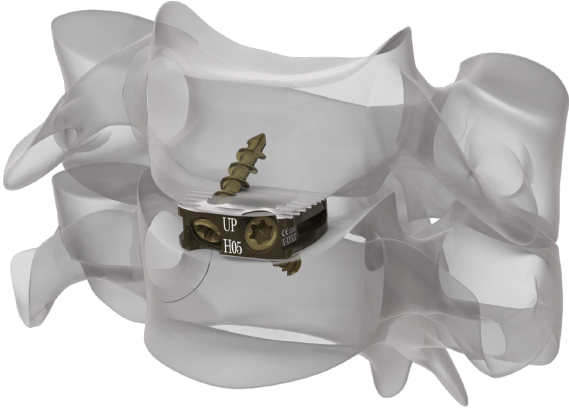
Compruebe la colocación del implante con una imagen AP y lateral.

NOTA : No debe utilizarse ningún instrumento distinto al mango de par dinamo métrico para apretar y fijar los tornillos cervicales en su posición definitiva.

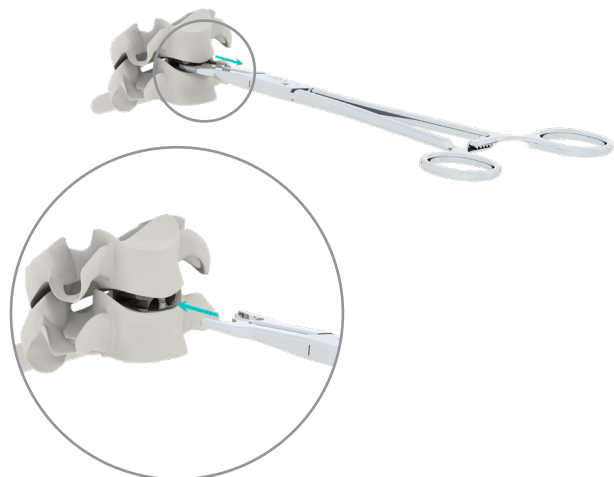
INSTRUMENTO	REFERENCIAS
MANGO DINAMOMÉTRICO DE CONEXIÓN AO 1,3 NM	HAN-SI DY 13-N
DESTORNILLADOR RECTO	SCA-IC 06 00-N
DESTORNILLADOR ANGULADO	SCA-IC 06 01-N
PORTAIMPLANTE DE PERFIL BAJO	SCA-IC 11 05-N A SCA-IC 11 10-N

TÉCNICA QUIRÚRGICA

_COLOCACIÓN FINAL



_REVISIÓN



En caso de revisión, retire ambos tornillos con el **destornillador recto o angulado**.

Utilice el **fórceps** para retirar el implante.

Extraiga suavemente el implante del espacio vertebral.

INSTRUMENTO	REFERENCIAS
DESTORNILLADOR RECTO	SCA-IC 06 00-N
DESTORNILLADOR ANGULADO	SCA-IC 06 01-N
MANGO AO	HAN-SI AO 08-N
EXTRACTOR	SCA-IC 08 00-N

INFORMACIÓN GENERAL

REFERENCIA DEL IFU	SCA-IF AC 01-W	REVISIÓN DEL IFU FINAL	OCT-2017
--------------------	----------------	------------------------	----------

_ESTERILIZACIÓN

Los implantes SCARLET® AC-T son dispositivos de un solo uso que se suministran estériles. Los instrumentos SCARLET® AC-T constan de dispositivos reutilizables suministrados sin esterilizar así como dispositivos de un solo uso suministrados esterilizados.

El reprocesamiento de implantes esterilizados terminalmente está estrictamente prohibido y expondría al paciente a riesgos de deterioro grave de la salud. Si el implante o el envase presentan daños, si se ha superado la fecha de caducidad o si no se puede garantizar la esterilidad, el dispositivo no debe implantarse.

Antes de utilizarlos, los instrumentos SCARLET® AC-T deben procesarse de acuerdo con el procedimiento especificado en el apartado “Descontaminación, limpieza y esterilización”.

Consulte la etiqueta individual del envase.

_DESCRIPCIÓN

Los dispositivos SCARLET® AC-T se han diseñado para la artrodesis cervical anterior. SCARLET® AC-T es un dispositivo intersomático cervical anterior con un sistema de fijación interno. El dispositivo intersomático y los tornillos de fijación cervical están fabricados en aleación de titanio de uso médico (ISO 5832-3). Las superficies inferior y superior de la caja intersomática son dentadas y pulidas con chorro de arena, respectivamente, para favorecer la estabilización primaria y la osteointegración. El dispositivo intersomático está disponible en variantes de tamaño, perfil y altura. El tornillo cervical está disponible en variantes de longitud y diámetro. Opcionalmente, hay disponible un inserto de sustituto óseo para el uso combinado con el dispositivo intersomático. También hay disponibles tornillos cervicales de revisión.

Las cajas intersomáticas SCARLET® AC-T deben utilizarse exclusivamente en combinación con los tornillos cervicales SCARLET® AC-T.

Los implantes SCARLET® AC-T deben implantarse exclusivamente utilizando el instrumental SCARLET® AC-T. Consulte la información marcada indeleblemente en los dispositivos.

_INDICACIONES

SCARLET® AC-T es un producto pensado para el uso durante la discectomía cervical anterior con fusión, entre C3 y C7, y hasta 2 niveles consecutivos en pacientes esqueléticamente maduros. Está indicado para el tratamiento quirúrgico de:

- Radiculopatía y/o mielopatía secundarias a enfermedad discal degenerativa cervical y/o espondilosis, y en pacientes resistentes al tratamiento conservador.

_CONTRAINDICACIONES

- Calidad ósea del cuerpo vertebral insuficiente;
- Osteoporosis grave;
- Fracturas;
- Tumor en la región de la implantación.
- Enfermedad mental o actividad inadecuada del paciente;
- Enfermedad infecciosa activa;
- Enfermedad o trastornos vasculares;
- Embarazo.

_EFECTOS INDESEABLES

Preoperatorio:

Laceración faríngea o esofágica, lesión del conducto torácico, laceración de la arteria vertebral, lesión en la arteria carótida o vena yugular, laceración dural, fuga de LCR, lesión de la raíz nerviosa y la médula espinal, lesión del nervio laríngeo recurrente (NLR).

Posoperatorios:

Disfagia, disfonía, pseudoartrosis, parálisis del nervio laríngeo recurrente (NLR), síndrome de Horner, formación de aneurismas, hematoma epidural, hematoma de la herida, insuficiencia respiratoria, angioedema, trombosis venosa, infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, absceso epidural, espondilodiscitis, espondilodiscitis aséptica, seroma, meningitis, mielopatía transitoria o permanente, síntomas radiculares adicionales.

Específicos:

Riesgos clínicos previsibles que pueden requerir una cirugía adicional: desarrollo posoperatorio de deformidad de angulación, fallo del dispositivo, migración del dispositivo, mala colocación del tornillo, inestabilidad mecánica posoperatoria de la columna cervical, hundimiento, pseudoartrosis.

_ADVERTENCIA

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

Este es un procedimiento técnicamente exigente con un riesgo de lesión grave para el paciente, por lo que solo los cirujanos experimentados con una formación adecuada deben llevar a cabo la artrodesis cervical

INFORMACIÓN GENERAL

anterior. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y de salud de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto. El uso anómalo del dispositivo puede conllevar riesgos de lesión grave o deterioro de la salud del paciente.

El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, y provocar inestabilidad, deformación o ambos. Es posible que las ventajas de este procedimiento de artrodesis intersomática lumbar no respondan a las expectativas del paciente, de modo que se requiera una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, debe informarse de ello a los pacientes que se sometan a artrodesis cervical anterior.

Una sobrecarga significativa del implante, la hiperactividad del paciente o un comportamiento anómalo pueden aumentar los riesgos clínicos y requerir una cirugía secundaria. Por lo tanto, los pacientes sometidos a este tipo de procedimiento deberán ser informados de los riesgos clínicos residuales.

En casos raros, el paciente puede presentar o desarrollar hipersensibilidad a las aleaciones de titanio de uso médico.

_MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano adquirir un dominio adecuado de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes para un implante en concreto.

La preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección de un implante de tamaño adecuado aumentan las posibilidades de éxito de la artrodesis. Se proporcionan y deben utilizarse implantes metálicos de prueba para evaluar el espacio discal y ayudar a efectuar la selección.

El procedimiento quirúrgico es el estándar para los cirujanos experimentados. Su representante local debe haber facilitado el manual en el que se describe la técnica quirúrgica. En cualquier caso, para disponer del manual, póngase en contacto con su representante local o directamente con Spineart®.

_PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN

No se ha escatimado ningún esfuerzo para garantizar que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y la mano de obra de la más alta calidad.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o romperse. Estos implantes deben manipularse con instrumentos romos para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos dentados, serrados ni con bordes afilados.

Se aconseja a los cirujanos no extraer el dispositivo de su embalaje estéril hasta que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.

Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva al instalar cualquiera de los implantes SCARLET®AC-T.

No debe utilizarse ningún instrumento distinto al mango de par dinámico para apretar y fijar los tornillos cervicales en su posición definitiva.

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, de conformidad con las instrucciones mencionadas a continuación, sobre todo antes de su devolución a Spineart®.

_CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y templado, a presión atmosférica.

_DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Punto de instrucción: Inmediatamente después del uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, como se describe a continuación.

Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, todos los instrumentos reutilizables no estériles deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse adecuadamente.

Los instrumentos SCARLET®AC-T se han diseñado para evitar la manipulación de desmontaje previa a los procesos de descontaminación, limpieza y esterilización.

Estos métodos y parámetros han sido validados siguiendo el informe técnico AAMI TIR 30 para instrumental reutilizable e implantes no estériles.

Protocolo de limpieza/desinfección manual

- Enjuague los dispositivos sucios bajo el chorro de agua fría del grifo durante 1 minuto, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudar a retirar los restos de suciedad más visibles. Los dispositivos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.

INFORMACIÓN GENERAL

- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 5 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto.
- Utilice una jeringa para rociar los dispositivos con canulación con 2 x 20 ml de limpiador enzimático neutro a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos mediante ultrasonidos durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 2 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Utilice una jeringa para rociar los dispositivos con canulación con 2 x 20 ml de agua desionizada a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague bien los dispositivos con agua desionizada durante 2 minutos. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Inspeccione los dispositivos visualmente.
- Séquelos utilizando un paño suave que no suelte pelusa.

Protocolo de limpieza/desinfección automática

- Enjuague los dispositivos sucios bajo el chorro de agua fría del grifo durante 30 segundos, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudarle a retirar los restos de suciedad más visibles. Los dispositivos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.

- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 1 minuto con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 30 segundos. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos mediante ultrasonidos durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Cargue los dispositivos en el sistema de lavado y desinfección.
- Inspeccione los dispositivos visualmente.
- Séquelos utilizando un paño suave que no suelte pelusa.

Limpieza y desinfección de bandejas de esterilización

Todas las bandejas deben limpiarse y desinfectarse bien una vez finalizada la cirugía.

Recomendaciones de limpieza

- Retire todos los instrumentos de las bandejas
- Deben eliminarse de las bandejas las impurezas grandes y visibles
- Utilice agua corriente y enjuague abundantemente durante al menos un minuto,
- Utilice un baño de limpieza recién preparado de la concentración especificada durante el período indicado por el fabricante,
- Utilice un cepillo suave hasta que no haya contaminación visible,

PARÁMETROS DEL SISTEMA DE LAVADO Y DESINFECCIÓN

PASO	SOLUCIÓN	TEMPERATURA	TIEMPO
Prelavado	Agua	< 45°C	2 minutos
Limpieza	Agua + limpiador enzimático neutro (por ejemplo, NEODISHER Mediclean Forte)	55°C	10 minutos
Neutralización	Agua	< 45°C	2 minutos
Enjuague	Agua de grifo	< 45°C	2 minutos
Desinfección térmica	Agua de ósmosis inversa	90°C	5 minutos

INFORMACIÓN GENERAL

- Seque las bandejas con toallitas desechables que no suelten pelusa.

Recomendaciones de desinfección

- Utilice un baño desinfectante recién preparado de la concentración especificada durante el período indicado por el fabricante. Enjuague minuciosamente tres veces,
- Enjuague las bandejas minuciosamente con agua según lo especificado por el fabricante del desinfectante,
- Seque las bandejas con toallitas desechables que no suelten pelusa.

Las bandejas deben quedar visualmente limpias; en caso contrario, repita el protocolo de limpieza y desinfección.

- Se recomienda la esterilización posterior en recipientes, con autoclave y vapor, siguiendo un protocolo que cumpla al menos los requisitos mínimos y sea conforme a la legislación vigente (por ejemplo: 134 °C durante 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10-6. La validación de la esterilización se ha realizado conforme al método de medio ciclo/intensivo descrito en las normas ISO 17664, ISO 17665 y el informe técnico AAMI TIR 12. Los implantes entregados en condiciones de no-esterilidad deben seguir el mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización.

Parámetros de esterilización:

Método: Ciclo de prevacío de esterilización por vapor (calor húmedo - autoclave)

Ciclo 1 (UE):

Tiempo mínimo de exposición: 18 minutos

Temperatura mínima: 134 °C

Tiempo de secado: 30 minutos

Ciclo 2 (EE. UU.):

Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos

Temperatura mínima: 132 °C

Tiempo de secado: 30 minutos

“No apile las bandejas durante la esterilización”

_ MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos Spineart® están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.

Los instrumentos Spineart®, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada en este folleto.

_ INFORMACIÓN ADICIONAL

Si se precisan instrucciones adicionales para la utilización de este sistema, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Spineart®. Si se precisa más información, pueden consultarse las direcciones en este mismo documento.

N O T A

NOTA



S P I N E A R T

SPINEART SA
CHEMIN DU PRÉ-FLEURI 3
1228 PLAN-LES-OUATES
SWITZERLAND



JUL-2020-REF-SCA-A-C-ST-SP