

## Postoperatorio (continuación)

- No es obligatorio utilizar un soporte ortopédico, basándose la decisión final en la preferencia del cirujano, el estado del paciente y hallazgos intraoperatorios que podrían influir en la seguridad del implante.
- Debe indicarse al paciente que reduzca la tensión excesiva sobre el implante como precaución para evitar problemas clínicos que podrían provocar el fallo de la fijación.
- Debe indicarse al paciente que siga el régimen postoperatorio.
- Puede ser necesario optimizar los parámetros de la obtención de imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo. La calidad de las imágenes de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona del implante MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® o relativamente cerca de la posición de este.
- Puede producirse calentamiento relacionado con la resonancia magnética, con un cambio de temperatura máximo de +1,9 °C.

### Símbolos



Fabricante



Número de catálogo



No reutilice el producto



Fecha de caducidad (año/mes)



Precaución : No reesterilice el producto.



Esterilizado utilizando radiación



Consulte las instrucciones de uso.



Código de lote



No utilice el producto si el envase está dañado



Marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE de la UE



MR Conditional.



**Centinel Spine, LLC** 900 Airport Road, Suite 3B  
West Chester, PA 19380 USA  
Tel: (1) 484-887-8810  
www.centinelspine.com  
info@centinelspine.com

Australian Sponsor:  
Centinel Spine Australia Pty Ltd  
Level 16 Tower 2 Darling Park 201  
Sussex Street  
Sydney NSW 2000  
Tel: 02 9221 2099



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
(Regulatory affairs only)



2797



**Centinel Spine GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Str. 6  
89150 Laichingen  
Germany



**Centinel Spine Schweiz GmbH**  
Grafenauweg 8  
6300 Zug, Switzerland



## INSTRUCCIONES DE USO

### SOLAMENTE PARA FUERA DE EE. UU. —

### MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®

Centinel Spine



### Descripción general

El MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® es un dispositivo radiotransparente de fusión de cuerpo intervertebral lumbar que se fija a los cuerpos vertebrales superior e inferior mediante tornillos de hueso trabecular reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™). El MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® se suministra con alturas de 11-21 mm, anchuras de 30-42 mm, longitudes de 24-30,2 mm y ángulos lordóticos de 8-20° para adaptarse a las patologías y a las condiciones anatómicas individuales.

Los dispositivos solamente se suministran estériles. Todos los dispositivos MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® están hechos de polietileno (PEEK) conforme a la norma ASTM F2026 con revestimiento opcional de titanio comercialmente puro (CP Ti) conforme a la norma ASTM F1580 [MIDLINE II-Ti®]. Los alambres marcadores radiográficos están hechos de tantalio (Ta) sin alea conforme a la norma ASTM F-560. La cavidad de contención del injerto se llena con material de material de autoinjerto óseo o aloinjerto óseo. MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® es un dispositivo de fusión Integrated Interbody™ y no requiere fijación complementaria.

### Indicaciones

El MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® está indicado para utilizarse con autoinjerto óseo o aloinjerto óseo compuestos de injerto óseo trabecular o corticotrabecular en pacientes con discopatía degenerativa en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1. Estos pacientes con discopatía degenerativa también pueden tener hasta espondilolistesis o retrolistesis de grado I en los niveles afectados.

La discopatía degenerativa se define como un dolor discógeno de espalda, con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haberse sometido a seis meses de tratamiento no quirúrgico. Los pacientes con cirugía previa de la columna en el nivel tratado distinta a la de fusión pueden recibir el tratamiento. Estos implantes pueden implantarse a través de un abordaje laparoscópico o anterior abierto. El MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® es un sistema para uso por sí solo indicado para utilizarse con los tornillos óseos suministrados y no requiere otros sistemas de fijación complementaria. El sistema MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® debe utilizarse con autoinjerto óseo o aloinjerto óseo compuestos de injerto óseo trabecular o corticotrabecular solamente.

### Contraindicaciones

- Osteoporosis, septicemia
- Infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella
- Fiebre de origen indeterminado
- Alergia a los materiales del implante
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación
- Fusión previa en el nivel que se va a tratar
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones

## Advertencias y precauciones

- Es posible que los pacientes con una cirugía de la columna previa en los niveles que se van a tratar no experimenten los mismos resultados clínicos que los que no se sometieron a una cirugía previa.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- La implantación del dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con los implantes debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio del cuerpo intervertebral para evitar dañar el implante.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe reesterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño.
- Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- Este dispositivo no deberá utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
- No utilice titanio con acero inoxidable en la misma estructura.
- Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.
- Sobre la base de los resultados de las pruebas de fatiga, al utilizar el sistema MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®, el médico o el cirujano deberán considerar factores tales como los niveles de la implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden influir en la eficacia de este sistema.

## Posibles efectos adversos con el MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®

Los posibles efectos adversos de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, son similares a los de otros sistemas de columna e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
- Doblamiento o ruptura de los componentes
- Reacción a cuerpo extraño (alérgica)
- Infección
- Pseudoarticulación (esto es, falta de unión)
- Pérdida ósea debida a resorción u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos
- Pérdida de la función neurológica
- Dificultades neurológicas, como radiculopatía, parestesia, dolor nuevo o continuado, adormecimiento/hormigueo, neuroma, desgarros de la duramadre, neuropatía y déficit neurológico
- Pérdida o deterioro de la función sexual o del intestino o la vejiga.
- Daño vascular que produzca excesiva pérdida de sangre
- Complicaciones del injerto óseo, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas
- Pinzamiento o daño de la médula espinal
- Fractura, daño, cambios degenerativos o inestabilidad de cualquier hueso por encima o por debajo del nivel de la cirugía

- Cirugía adicional
- Muerte

## Envasado

Packaging of the components should be intact upon receipt. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Centinel Spine. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Centinel Spine.

## Esterilidad

Todos los componentes del dispositivo MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® se suministran estériles para un solo uso. El MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® se suministra esterilizado con radiación gamma con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10<sup>-6</sup>. El mapeo de las dosis se llevó a cabo conforme a la norma ISO 11137. La validación de la esterilización se realizó conforme a la norma AAMI TIR27 (método VDmax). El instrumental del sistema debe esterilizarse conforme a la norma AAMI ST79. Las instrucciones completas para la limpieza y la esterilización (CRM04563) pueden encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: [cs@centinelspine.com](mailto:cs@centinelspine.com)].

## Instrucciones de uso

Solo debe considerarse la utilización del dispositivo MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® cuando se den las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias o postoperatorias:

### Preoperatorias

- El paciente cumple los criterios de indicación descritos y no tiene ninguna contraindicación.
- El cirujano debe determinar la estructura antes de la cirugía para garantizar que estén disponibles todos los componentes requeridos en los tamaños necesarios.

### Intraoperatorias

- El cirujano sigue la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo.
- Debe tenerse cuidado de determinar el tamaño correcto del implante utilizando los calibradores de prueba de implantes suministrados.
- La guía de la técnica quirúrgica puede encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: [cs@centinelspine.com](mailto:cs@centinelspine.com)].
- Se han inspeccionado todos los componentes y se ha determinado que no presentan daños.
- Una vez introducido el MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® y fijado con los tornillos, se emplea instrumental anterior o posterior adicional si el cirujano lo estima adecuado, para lo que debe considerar factores como la estabilidad de la columna vertebral después de la fijación y el posible riesgo asociado con un procedimiento quirúrgico posterior para retirar o sustituir estos dispositivos quirúrgicos.
- En el área en la que se desee realizar la fusión se aplica autoinjerto óseo o aloinjerto óseo compuestos de injerto óseo trabecular o corticotrabecular.

### Postoperatorias

- La posibilidad de administrar antibióticos postoperatorios queda a la discreción del cirujano.
- La movilización y rehabilitación postoperatorias quedan a la discreción del cirujano en función del progreso clínico y radiológico.