

D1145B-ES (Rev J)	INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER SYSTEM	
04/2025  GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACA/ESPACIADOR INTERCONTINENTAL™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland	AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACA/ESPACIADOR INTERCONTINENTAL™

DESCRIPCIÓN

El sistema de placa/separador InterContinental™ es un dispositivo autónomo de fusión intervertebral lumbar lateral que se emplea para mejorar la estabilidad estructural en pacientes de esqueleto maduro sometidos a disectomía. El sistema de placa/separador InterContinental™ se ofrece con diversas opciones de altura y geometría que permiten adaptarlo a las necesidades de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior sujetan las placas finales de las vértebras adyacentes para ayudar a vencer su expulsión. El sistema de placa/separador InterContinental™ debe rellenarse con material de injerto óseo autógeno y se utiliza con tornillos de hueso en aleación de titanio, con o sin revestimiento de hidroxiapatita. Los tornillos de hueso se emplean para la unión a la porción lateral de los cuerpos vertebrales adyacentes con el fin de facilitar la fijación ósea.

Los separadores del sistema de placa/separador InterContinental™ están fabricados con polímero radiolúcido y marcadores de aleación de titanio o de tantalio, conforme a las especificaciones de las normas ASTM F136, F560, F1295 y F2026. Las placas del sistema de placa/separador InterContinental™ están fabricadas con aleación de titanio, conforme las especificaciones de las normas ASTM F136 y F1295. Los tornillos y los anclajes del sistema de placa/separador InterContinental™ están fabricados con aleación de titanio, conforme a las especificaciones de las normas ASTM F136 y F1295, y se suministran con o sin revestimiento de hidroxiapatita (HA), conforme a las especificaciones de la norma ASTM F1185. Los tornillos de bloqueo están fabricados con aleación de cobalto-cromo, conforme a las especificaciones de la norma ASTM F1537.

El sistema de placa InterContinental™ se utiliza para estabilizar la región dorsolumbar de la columna vertebral y puede emplearse después de las intervenciones de disectomía y fusión intercorporal, de corrección y reemplazo de cuerpo vertebral o de otros procedimientos dorsolumbares. Los dispositivos de fusión intervertebral como el separador de aloinjertos, el espaciador TransContinental™ u otros sistemas de separación PATRIOT™ pueden insertarse siguiendo sus respectivas técnicas quirúrgicas.

El sistema de placas InterContinental™ consta de placas rígidas de diversas longitudes, que se utilizan con tornillos de hueso de ángulo fijo o variable. Estas placas se unen a la porción lateral-anterior o lateral de las vértebras de la región dorsolumbar (D1-L5) mediante dos tornillos de hueso que atraviesan la placa. Los implantes de este sistema están fabricados en aleación de titanio.

INDICACIONES

El sistema de placa/separador InterContinental™ es un dispositivo autónomo de fusión intersomática lumbar lateral creado para el uso en pacientes con discopatía degenerativa (DD) en uno o más niveles contiguos de la región lumbosacra (L2-S1) de la columna vertebral. La DD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. El sistema de placa/separador InterContinental™ debe rellenarse con material de injerto óseo autógeno y se utiliza con dos tornillos y/o anclajes en aleación de titanio que acompañan al implante.

El sistema de placas InterContinental™ está pensado para el tratamiento de inestabilidades de la región dorsolumbar (D1-L5) de la columna como resultado de fractura (incluidas dislocación y subluxación), tumor, discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos de paciente), escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis vertebral o cirugía vertebral previa fallida.

ADVERTENCIAS

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o viscera.

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con polímero radiotransparente PEEK, aleación de titanio, titanio puro comercial y tantalio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

Utilice el dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con la información de empleo y manejo que se detalla a continuación.

PRECAUCIONES

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el riesgo de lesiones graves al paciente. Antes de elegir el tamaño del implante, es necesario llevar a cabo un estudio previo de la anatomía del paciente, así como una planificación preoperatoria.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirlo a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RMN



El sistema de placa/espaciador InterContinental™ es condicional a RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse con seguridad a exploración en escáneres de RM que cumplan los siguientes criterios:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1 W/kg

En las condiciones de exploración indicadas arriba, se prevé que el sistema de placa/espaciador InterContinental™ genere un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen causado por el dispositivo no se extenderá, previsiblemente, más de 35 mm desde el dispositivo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas.

CONTRAINDICACIONES

El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
3. Osteoporosis grave, que evitaría una fijación adecuada.
4. Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
5. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo del implante.
6. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
7. Signos de inflamación local.
8. Fiebre o leucocitosis.
9. Obesidad mórbida.
10. Embarazo.
11. Enfermedad mental.
12. Cualquier otra patología que perjudique el posible beneficio de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura próxima al campo quirúrgico, el incremento de la velocidad de sedimentación no explicado por otras enfermedades, el incremento del recuento de leucocitos (RL), o un incremento marcado en el recuento diferencial de leucocitos inmaduros.
13. Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales componentes.

- 14. Cualquier caso que no requiera fusión.
- 15. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
- 16. No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
- 17. Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
- 18. Espondilolistesis que no pueda reducirse a grado 1.
- 19. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
- 20. Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
- 21. Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
- 22. Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que quizá sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Displacement/migration of device components
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensores o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual.
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Muerte

MANEJO Y EMPLEO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, como corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de rayaduras, muescas, suciedad y residuos, descamaciones, desgaste, grietas, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

- 1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
- 2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
- 3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
- 4. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- 5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.

- 6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
- 7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
- 8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
- 9. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- 10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
- 11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
- 12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
- 13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.