

DI207B-ES (Rev B)	SABLE™ EXPANDABLE SPACERS
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 LOS ESPACIADORES EXPANDIBLES SABLE™ [CE 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 LOS ESPACIADORES EXPANDIBLES SABLE™

DESCRIPCIÓN

Los espaciadores expandibles SABLE™ son dispositivos de fusión intersomática lumbar expandibles que se utilizan para proporcionar estabilidad estructural a pacientes de esqueleto maduro después de una discectomía. Los dispositivos están disponibles en distintas alturas y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes.

Los espaciadores expandibles SABLE™ están fabricados con aleación de titanio conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295. Los platillos vertebrales están fabricados aditivamente con polvo aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295, e incluyen un componente interno de polímero PEEK radiotransparente, como se especifica en la normativa ASTM F2026. El tornillo de transmisión está fabricado con una aleación de cobalto-cromo, conforme a las especificaciones de ASTM F1537.

INDICACIONES

El espaciador expandible SABLE™ es un dispositivo de fusión intervertebral lumbar creado para su uso en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) en uno o más niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1). La DDD 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 espaciador expandible SABLE™ debe rellenarse con material de injerto óseo autólogo, expansores o/y sustitutos de injerto óseo. El dispositivo está pensado para su uso con fijación complementaria.

ADVERTENCIAS

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es la muerte. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional son:

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

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 pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquellos sin cirugía anterior.

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 PEEK radiotransparente, titanio comercialmente puro, aleación de titanio 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 este dispositivo tal como se suministra, respetando las instrucciones de manipulación y uso que se incluyen 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. Para elegir el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

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

Informe al paciente de forma adecuada. Si el paciente tiene una discapacidad mental o física que le dificulte o impida acatar las limitaciones o precauciones necesarias, puede sufrir riesgos especiales durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento del sistema.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM



Los espaciadores expandibles SABLE™ son condicionales para 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 3,0 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- 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 los espaciadores expandibles SABLE™ generen un aumento máximo de temperatura 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 dispositivos está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas, sensibilidad a cuerpos extraños o intolerancia conocida del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Signos de inflamación local.
- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
- Osteoporosis grave, que evitaría una fijación adecuada.
- 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 el riesgo y las ventajas para el paciente.
- 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 inducir tensiones excesivas en el implante durante la osteointegración y aumentar el riesgo de fallo del implante.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Cualquier otra afección que pueda desaconsejar la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura en el sitio quirúrgico, aumento de la velocidad de sedimentación no derivada de otras enfermedades, elevación de la concentración de glóbulos blancos (leucocitosis) o un marcado desvío a la izquierda en el recuento sanguíneo diferencial de glóbulos blancos.
- Cualquier caso que no necesite fusión.
- No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
- Espondilolistesis que no se puede reducir a Grado 1.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
- Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
- Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
- 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 se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de que se produzcan los siguientes efectos adversos y sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- 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 incomodidad
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del estrés 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

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes se suministran envasados y esterilizados con radiación gamma. La aguja de irrigación también está disponible envasada y esterilizada con radiación gamma. Examine el envase estéril para verificar que la esterilidad del contenido no se ha visto afectada. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. No utilice productos ni envases dañados; en su lugar, devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

El instrumental se suministra no estéril y debe esterilizarse con vapor antes del uso, como se describe más adelante en la sección ESTERILIZACIÓN. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse como se describe más adelante en la sección LIMPIEZA.

MANIPULACIÓN

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.

Los implantes son dispositivos desechables y no deben limpiarse. La limpieza de implantes desechables puede dar provocar fallos mecánicos y una degradación de los materiales. Deseche los implantes que hayan sufrido alguna contaminación accidental.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos que contengan piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. También es preciso desmontar todas las asas y volver a montar los instrumentos tras 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 pueden realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación debe 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 deben utilizarse.

- Se recomienda aplicar los métodos 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 utilizar los instrumentos, es necesario limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y 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 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 al menos dos (2) minutos.
 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 especial atención 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 un limpiador ultrasónico siguiendo las recomendaciones del fabricante.

10. Sumerja totalmente los instrumentos en el limpiador ultrasónico y asegúrese de que el detergente penetre y limpie el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonidos al menos tres (3) minutos.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (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 aprecia suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y la aguja de irrigación se comercializan estériles. Otros instrumentos se suministran no estériles.

Los implantes y la aguja de irrigación estéril están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en una bolsa de poliuretano termoplástico dentro de una bandeja de PETG con tapa Tyvek termosoldada. 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 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 (envoltorios, 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, debe tener en cuenta los siguientes factores para la esterilización correcta de los dispositivos y las cajas de instrumental llenas de Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
 - Utilice únicamente contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
 - Los recipientes de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 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 un (1) maletín rígido lleno (o 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 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
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estos parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer nuevos parámetros para el ciclo. El esterilizador debe estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas frecuentes para confirmar la inactivación de todo tipo de microorganismos viables.