

DI211B-ES (Rev C)	HEDRON™ SPACERS	
04/2025  GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armstrong 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 HEDRON™ [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 LOS ESPACIADORES HEDRON™

DESCRIPCIÓN

Los espaciadores cervicales HEDRON™ (HEDRON C™ y HEDRON IC™) son dispositivos de fusión intersomática cervical anterior que se emplean para proporcionar estabilidad estructural a pacientes con madurez ósea después de una discectomía. Los espaciadores cervicales HEDRON™ son porosos y están fabricados aditivamente con polvo de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F3001.

Los espaciadores HEDRON IC™ pueden montarse con placas COALITION AGX™ para formar el sistema de placa/espaciador HEDRON IC™, que es un dispositivo de fusión intersomática cervical autónomo empleado para proporcionar estabilidad estructural a pacientes con madurez ósea después de una discectomía. Los tornillos óseos y las placas COALITION AGX™ se describen en el prospecto del dispositivo COALITION™.

Los espaciadores lumbares HEDRON™ (incluidos HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON RT™ y HEDRON T™) son dispositivos de fusión intersomática lumbar porosos fabricados aditivamente, que se emplean para proporcionar estabilidad estructural a pacientes con madurez ósea después de una discectomía. Cada espaciador HEDRON™ tiene una forma diferente para adaptarse a los distintos abordajes quirúrgicos de la columna. Los espaciadores HEDRON L™ se implantan mediante abordaje anterior, anterolateral o lateral; con HEDRON A™ se emplea abordaje anterior o anterolateral; con HEDRON P™ y HEDRON RT™, posterior o transforaminal; y con HEDRON T™ transforaminal. En la región lumbar de la columna se pueden utilizar todos los abordajes, mientras que en la región dorsal solo se puede usar abordaje anterior, anterolateral o lateral.

Los espaciadores lumbares integrados HEDRON IA™ son dispositivos de fusión intersomática lumbar anterior integrados, porosos y fabricados aditivamente, que se emplean para proporcionar estabilidad estructural a pacientes con madurez ósea después de una discectomía. La sección porosa del espaciador lumbar integrado HEDRON IA™ tiene una porosidad aproximada del 70%. Para la fijación ósea se insertan tornillos y/o anclajes en los cuerpos vertebrales adyacentes a través de la porción maciza anterior del implante. Los espaciadores HEDRON IA™ pueden utilizarse con tornillos y/o anclajes de INDEPENDENCE™ e INDEPENDENCE MIS™, y/o con los tornillos de bloqueo que forman parte del sistema.

Los espaciadores HEDRON™ están fabricados aditivamente con polvo de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F3001. Los tornillos y anclajes de INDEPENDENCE™ e INDEPENDENCE MIS™ están fabricados con aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295. Los tornillos de INDEPENDENCE™ están disponibles con o sin revestimiento de hidroxipatita (HA), conforme a las especificaciones de ASTM F1185. Los tornillos de bloqueo de HEDRON IA™ están fabricados con aleación de cobalto-cromo, conforme a las especificaciones de ASTM F1537.

INDICACIONES

Los espaciadores HEDRON C™ y HEDRON IC™ son dispositivos de fusión intersomática indicados para uno o varios niveles de la columna cervical (C2-T1) en pacientes con discopatía cervical, inestabilidad, traumatismo con fracturas, deformidad definida como cifosis, lordosis o escoliosis, mielopatía cervical espondilítica, estenosis espinal o fusión previa fallida. La discopatía cervical se define como una radiculopatía intratable y/o mielopatía con hernia discal y/o formación de osteofitos en los platillos vertebrales posteriores que genera compresión de raíz nerviosa y/o de médula espinal sintomática, confirmada con estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) semanas como mínimo.

Los espaciadores HEDRON C™ y HEDRON IC™ están recomendados para su uso con sistemas de fijación vertebral suplementarios para la columna cervical (por ej., placas cervicales anteriores). Estos espaciadores deben rellenarse con material de injerto óseo autógeno, extensor de injerto óseo y/o sustitutos de injerto óseo.

Cuando el espaciador HEDRON IC™ se utiliza con la placa COALITION AGX™, el conjunto de placa y espaciador (sistema de placa/espaciador HEDRON IC™) es un dispositivo autónomo indicado para el uso en uno o varios niveles de la columna cervical (C2-T1) en

pacientes con discopatía cervical, inestabilidad, traumatismo con fracturas, deformidad definida como cifosis, lordosis o escoliosis, mielopatía cervical espondilítica, estenosis espinal o fusión previa fallida. Estos dispositivos deben utilizarse con dos tornillos de titanio que acompañan al implante. El espaciador debe rellenarse con material de injerto óseo autógeno, extensor de injerto óseo y/o sustitutos de injerto óseo.

Los espaciadores lumbares HEDRON™ (HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON T™ y HEDRON RT™) son dispositivos de fusión intersomática lumbar indicados para uno o varios niveles de la región dorsal de la columna (T1-T12), la región dorsolumbar (T12-L1) o la región lumbosacra (L1-S1) como complementos de la fusión en pacientes con las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (DDD), hernia discal (con mielopatía y/o radiculopatía), espondilolistesis, deformidad (cifosis o escoliosis degenerativa), estenosis espinal o fusión previa fallida (seudoartrosis). 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. Los espaciadores lumbares HEDRON™ deben rellenarse con material de injerto óseo autógeno, extensores de injerto óseo y/o sustitutos de injerto óseo. Estos dispositivos se deben utilizar con sistemas de fijación complementarios para uso en la región dorsolumbosacra (por ejemplo, sistemas de barras y tornillos pediculares posteriores, sistemas de placa anterior, y sistemas de barras y tornillos anteriores).

Los espaciadores lumbares integrados HEDRON IA™ son dispositivos de fusión intersomática lumbar integrados para su uso en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) en uno o más niveles contiguos de la región lumbosacra (L2-S1) de la columna. 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. Los espaciadores HEDRON IA™ deben rellenarse con material de injerto óseo autógeno, extensores de injerto óseo y/o sustitutos de injerto óseo. Estos dispositivos están previstos para utilizarse con cualquier combinación de tres tornillos y/o anclajes que acompañan a los implantes. Los espaciadores HEDRON IA™ pueden utilizarse sin tornillos ni anclajes como dispositivos de fusión intersomática lumbar anterior con fijación suplementaria.

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 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 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 aleación de titanio y aleación de cobalto-cromo. 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 plantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos 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 HEDRON™ son condicionales a RM. Los pacientes que llevan estos dispositivos pueden someterse de forma segura a exploraciones con sistemas de RM que cumplan los siguientes criterios::

- Campos magnéticos estáticos 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 los espaciadores HEDRON™ generen 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 dispositivos está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

1. 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.
2. Signos de inflamación local.
3. Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
4. Osteoporosis grave, que evitaría una fijación adecuada.
5. Son contraindicaciones relativas las condiciones que puedan suponer un exceso de tensión sobre el hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar el riesgo y las ventajas para el paciente.
6. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, y quienes sean susceptibles de causar tensiones indebidas sobre el implante durante la curación y entrañen mayores riesgos de fallo del implante.
7. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
8. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
9. Fiebre o leucocitosis.
10. Embarazo.
11. Cualquier otra patología que impida los posibles beneficios de 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 derivado de otras enfermedades, incremento del recuento de leucocitos (RL), o un marcado desvío a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos.
12. Cualquier caso que no requiera fusión.
13. No son aptos para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
14. Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
15. Espondilolistesis que no pueda reducirse a grado 1.
16. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
17. Cualquier caso que requiera mezclar acero inoxidable con aleación de cobalto-cromo o aleación de titanio.
18. Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
19. 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 y/o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebra
- 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

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse la integridad del envase y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la intervención quirúrgica, después de seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase utilizando una técnica aséptica.

Los tornillos de bloqueo y juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse como se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANIPULACIÓN Y USO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado, porque su uso o manipulación incorrectos pueden causar daños y/o fallos de 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 una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora por ultrasonidos 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 están disponibles estériles y no estériles, los instrumentos se suministran no estériles.

Los implantes 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 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 implantes cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

Los instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura aprobada por la FDA, 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 cuenten con aprobación de la FDA 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.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos que cuenten con aprobación de la FDA para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos elegidos deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 cm² (176 pulg.²) en total, o al menos cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- Dentro de un contenedor de esterilización rígido no se puede introducir directamente más de una (1) caja de instrumental llena o su contenido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse sin apilar en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido y, en caso de duda, consulte a dicho fabricante.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

Los implantes solo se suministran estériles.

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 solo se han validado 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 aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas frecuentes para confirmar la inactivación de todo tipo de microorganismos viables.