

SISTEMA MAGEC

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto:

El **Sistema MAGEC** de NuVasive consta de una varilla espinal estéril de uso único que se implanta quirúrgicamente utilizando componentes de fijación disponibles en el mercado (tornillos, ganchos o conectores pediculares). El sistema incluye un Controlador remoto manual externo, no estéril, que se utiliza en diferentes momentos después del implante para distender (alargar) la varilla espinal, implantada de manera no invasiva.

La varilla espinal implantada se utiliza como soporte de la columna vertebral durante el crecimiento, con el fin de minimizar la progresión de la escoliosis. La varilla incluye un pequeño imán interno que permite alargar el dispositivo mediante el Controlador remoto externo. La varilla se implanta y se fija utilizando componentes de fijación estándar.

El Controlador remoto manual externo no invasivo funciona con energía eléctrica. El dispositivo se coloca sobre la columna vertebral del paciente y luego se activa manualmente, lo cual causa la rotación del imán del implante y el alargamiento de la varilla. El propósito de la extensión periódica de la varilla es distender la columna vertebral para proporcionar un soporte adecuado durante el crecimiento y minimizar la progresión de la escoliosis. Una vez que el médico determina que se ha logrado el objetivo previsto con el implante y que este ya no es necesario, se procede a su extracción.

Indicaciones de uso:

El Sistema MAGEC está indicado para pacientes de esqueleto inmaduro, de menos de 10 años de edad, con deformidades espinales progresivas (p. ej.: ángulo de Cobb de 30 grados o más; altura de espina torácica menos de 22 cm) asociadas con el Síndrome de insuficiencia torácica (SIT) o con riesgo de padecerlo. El SIT se define como la incapacidad del tórax para realizar la respiración normal o el crecimiento normal de los pulmones.

Contraindicaciones:

- Pacientes con infecciones o patologías óseas que puedan perjudicar la capacidad de fijación segura del dispositivo (p. ej.: osteoporosis, osteopenia).
- Alergias y sensibilidad a los metales.
- Pacientes con marcapasos o cualquier otro dispositivo electrónico activo (p. ej. CDI).
- Pacientes con menos de dos años de edad.
- Pacientes que pesen menos de 25 lb (11.4 kg)
- Pacientes o familiares que no tengan la disposición o la capacidad de seguir las instrucciones de atención posoperatoria.
- Pacientes con cables de acero inoxidable u otros implantes que contengan materiales incompatibles.
- Pacientes embarazadas

Posibles eventos adversos y complicaciones

Los siguientes fallos y eventos adversos pueden ocurrir con el Sistema MAGEC. De no respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones que aparecen en estas instrucciones de uso se incurre en un uso no recomendado y se puede aumentar la probabilidad de ocurrencia de estos eventos.

- Pérdida de distensión o alargamiento incontrolado que podría causar dolor, pérdida de corrección, extensión de tratamiento, progresión de deformidad o necesidad de cirugía de revisión.
- Fallos de varilla, tornillo o gancho/anclaje que pueden provocar dolor, progresión de la deformidad o pérdida de corrección y podrían necesitar cirugía de revisión
 - Decoloración del tejido local (metalosis), osteólisis, respuesta inflamatoria aguda local u otros daños asociados con la exposición a residuos producidos por el desgaste, nanopartículas de metal y altos niveles de iones de titanio en suero (incluyendo problemas neurológicos y riesgos asociados con la toxicidad reproductiva y del desarrollo).
 - Las fracturas de varilla en la región del accionador o el fallo de la junta tórica pueden exponer a un paciente a residuos adicionales causados por el desgaste y a los riesgos asociados.
 - Exposición a materiales biopeligrosos o no biocompatibles que podrían provocar una respuesta inmunológica, dolor, irritación/sarpullido/sensibilización de la piel, o infección y que puede requerir intervención médica.
 - Alargamiento fallido que puede dar lugar a demoras en la cirugía (causando pérdida de sangre adicional y exposición extendida a la anestesia), extensión del tratamiento, corrección subóptima o necesidad de revisión o repetición de cirugía.
 - Complicaciones del tratamiento que incluyen interferencia del implante o problemas de compatibilidad anatómica (como prominencia del implante) y equilibrio sagital inapropiado, que pueden causar demoras de la cirugía (lo que causa pérdida de sangre adicional, exposición extendida o anestesia), incapacidad de completar el procedimiento o cancelación del procedimiento o pueden causar dolor o corrección subóptima o necesitar cirugía de revisión.
 - El incumplimiento de las condiciones de seguridad de la resonancia magnética (RM) puede causar demoras en el diagnóstico, atascos o funcionamiento incorrecto de los dispositivos implantables activos, funcionamiento incorrecto de la Varilla MAGEC o daño a los tejidos.

Advertencias:

- El Sistema MAGEC (que incluye procedimientos de distensión no invasivos con el controlador remoto externo) solo debe ser utilizado por cirujanos que tienen experiencia en procedimientos de cirugía espinal posterior pediátrica y han recibido capacitación práctica en el uso de este dispositivo. Solo deben usar este dispositivo los cirujanos que están familiarizados con los componentes del implante, los instrumentos, los procedimientos, las aplicaciones clínicas, la biomecánica, los eventos adversos y los riesgos asociados con el Sistema MAGEC. La falta de experiencia o capacitación adecuada puede traer consigo una mayor incidencia de eventos adversos, incluyendo complicaciones neurológicas.
- La selección correcta del tamaño de implante apropiado y la correcta colocación del dispositivo son esenciales para asegurar el óptimo rendimiento y funcionamiento del dispositivo. Consulte la Guía técnica de MAGEC para ver las instrucciones paso a paso de la técnica quirúrgica requerida, incluida la determinación del tamaño de implante adecuado.
- Las varillas del sistema MAGEC se suministran estériles y están diseñadas exclusivamente para un uso único. No se ha comprobado si el implante se puede limpiar o esterilizar con el fin de usarlo varias veces. Si el implante se utiliza más de una vez, es posible que el dispositivo no esté estéril y cause una infección grave.
- No use el implante si el paquete estéril está dañado o abierto.
- Los implantes metálicos se pueden aflojar, fracturar o corroer y pueden migrar o causar dolor.
- El uso de varillas MAGEC puede causar la decoloración localizada de tejidos.
- La implantación incorrecta puede causar una distensión excesiva o insuficiente de la varilla
- No use este dispositivo si no ha recibido la capacitación adecuada tanto para implantarlo como para ajustarlo. Consulte la Guía técnica de MAGEC para ver instrucciones paso a paso de la técnica quirúrgica requerida y el Manual del operario del controlador remoto externo (ERC - OM000, ERC2 - OM0006) para el uso del controlador remoto externo.
- Confirme que la longitud de distensión sea evaluada por imágenes radiográficas o de ultrasonido inmediatamente después del procedimiento de ajuste no invasivo y, como mínimo, con una frecuencia semestral.

- Aunque puede haber situaciones en que la anatomía y patología solo permiten configuraciones MAGEC de varilla simple, siempre que sea posible se deben usar configuraciones de varilla doble ya que se ha demostrado que las configuraciones de varilla simple tienen una tasa de fallo más elevada que las de varilla doble.

Precauciones:

- Durante el periodo de implante, si se utiliza una ortesis en el paciente, esta no debe tener componentes metálicos magnéticos (acero, etc.) que puedan afectar el imán del implante.
- Durante el periodo de implantación, el paciente no debe participar en deportes de contacto o severos ni en otras actividades de alto riesgo.
- Durante el periodo de implantación, el paciente no debe cargar en su espalda ningún objeto que pese más de 20 lb. (9 Kg).
- Asegúrese de que la parte plegable de la varilla esté lo suficientemente curvada como para adaptarse a la curva sagital deseada.
- La parte más larga de la varilla (como se suministra en su embalaje) siempre debe estar orientada hacia la cabeza (orientación proximal) cuando el paciente la tiene implantada (ver Fig. 5).
- Solo deben usar el implante aquellos pacientes que tengan un IMC (índice de masa corporal) de 25 o menos.
- La varilla siempre se debe usar en compresión, no en tensión.
- Examine con cuidado el implante antes del uso y use el distensor manual MAGEC para confirmar que el implante se encuentra en un estado de funcionamiento adecuado. Si sospecha que algún componente puede estar defectuoso o dañado, no lo use.
- Siempre implante la varilla en el paciente de manera que la palabra "CEPHALAD" y la flecha del accionador apunten hacia la cabeza del paciente (orientación cefálica).
- Cuando se utilizan varillas dobles en un paciente, los accionadores se deben colocar a la misma altura entre sí y en relación con la orientación caudal y cefálica (ver Fig. 5).
- Este dispositivo solo se debe usar bajo prescripción facultativa.
- El dispositivo debería retirarse tras un periodo de implantación no mayor de dos años.
- El dispositivo debería retirarse si se alcanza la madurez esquelética (p. ej.: cartílago trirrariado cerrado; madurez esquelética definida por el signo de Risser).
- El dispositivo debería retirarse después de haber finalizado el periodo de distensión.
- El dispositivo debería retirarse o reemplazar si se alcanza la longitud de distensión máxima del dispositivo y el paciente no está esqueléticamente maduro (p. ej.: cartílago trirrariado abierto; madurez esquelética definida por el signo de Risser).
- Tenga extremo cuidado cuando manipule instrumentos hechos con materiales magnéticos, como acero inoxidable, en las cercanías del imán del accionador, ya que los materiales similares se atraerán entre sí.
- Cuando corte la varilla al largo deseado, asegúrese de no dejar ningún reborde afilado en el sitio de corte.
- No doble el accionador.
- No doble la varilla de manera repetida o excesiva. Las varillas no deben tener dobleces inversos en el mismo lugar.
- Si es necesario retraer el dispositivo, nunca lo retraiga más de lo que se alargó durante la sesión de alargamiento anterior. Si no sigue esta indicación, podría extraer material biológico que puede haberse adherido a la varilla en el espacio interior del accionador.
- Siga las instrucciones del Manual del operario del controlador remoto externo (ERC) y de la Guía técnica MAGEC para confirmar la alineación adecuada entre el ERC y el imán del accionador.
- Tras dos años de tiempo de implantación, la implantación continua puede aumentar la tasa de eventos adversos o de complicaciones.



Información sobre la seguridad con RM:

Las pruebas no clínicas demostraron que el Sistema MAGEC es compatible con la RM bajo condiciones específicas. Se deben cumplir la condiciones siguientes:

- Es posible realizar una exploración de un paciente con este dispositivo en un sistema de RM que satisfaga las condiciones siguientes:
 - Campo magnético estático de 1.5 teslas (1.5T).
 - Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss / cm (30 T/m)
 - Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción promedio específica (SAR) de 0.5 W/kg a 1.5 T.

Bajo las condiciones de exploración antes mencionadas, se espera que el sistema MAGEC produzca una elevación de la temperatura de no más de 3.7°C después de 15 minutos de exploración continua.

- **Atención:** El comportamiento del calentamiento por RF no cambia de escala con la fuerza del campo estático. Los dispositivos que no presentan un calentamiento detectable para una fuerza de campo, podrían mostrar altos valores de calentamiento localizado con la fuerza de campo.
- No se debe permitir que el paciente se voltee sobre la mesa, ya que este movimiento puede causar un alargamiento o acortamiento no deseado del implante
- El Controlador remoto externo, el distensor manual y el localizador de imán son inseguros para la RM. No permita que estos ingresen a la sala de exploración por RM.
- En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema MAGEC se extiende más allá del campo visual cuando la imagen se toma con una secuencia de pulso de gradiente-eco en un sistema de RM de 1.5 T Sin embargo, si la imagen se toma en lugares situados a 20 cm aproximadamente del accionador del sistema MAGEC, se pueden producir imágenes en las cuales se podrían discernir rasgos anatómicos.

Detalles del sistema MAGEC:

La varilla MAGEC está disponible en dos configuraciones generales: Estándar (S) y Descentrada (R). Las varillas Estándar y Descentrada utilizan el mismo mecanismo, pero el imán está situado en extremos opuestos del accionador. Cuando utilice una configuración de varilla Única, use las varillas de modelo Estándar (S). Cuando utilice una configuración de Doble varilla, use dos modelos Estándar (S) o una combinación de varillas de un modelo Estándar (S) y un modelo Descentrado (R) (consultar la Figura 1 y 2 a continuación para ver las configuraciones y la alineación correcta de las varillas.) Es posible utilizar dos varillas Estándar en combinación, en una configuración de doble varilla, si el cirujano prefiere distender las varillas al mismo tiempo. Es posible utilizar una varilla Estándar y una varilla Descentrada, en una configuración de doble varilla, si el cirujano prefiere distender las varillas de manera individual. Consulte la Guía técnica de MAGEC.

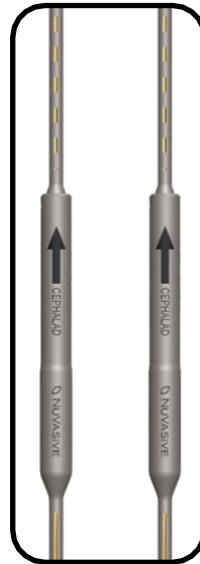


Alineación correcta



Alineación incorrecta

Figura 1: Combinación de doble varilla Estándar/Descentrada



Alineación correcta



Alineación incorrecta

Figura 2: Combinación de doble varilla Estándar

Para obtener resultados óptimos, es esencial llevar a cabo un diagnóstico y planificación preoperatorios cuidadosos y que cirujanos de columna experimentados realicen una técnica quirúrgica meticulosa y una atención postoperatoria prolongada. Con el fin de facilitar la correcta selección y colocación de los implantes antes del uso del Sistema de implante MAGEC, el cirujano debe recibir la capacitación específica para dicho sistema junto con la instrumentación asociada.

Prueba de preimplantación:

Descripción y uso previsto del DISTENSOR MANUAL MAGEC:

El distensor manual MAGEC se utiliza para probar la funcionalidad del dispositivo mediante la distensión manual de la varilla MAGEC. Durante un procedimiento de implante, el médico puede recortar o doblar las varillas MAGEC para adaptarlas al contorno preferido. Nota: La sección del accionador de mayor diámetro del implante nunca se debe doblar ni recortar. El corte o doblez incorrecto del implante puede dañar el accionador. El Distensor manual MAGEC se puede utilizar después de realizar el corte y el doblez, para verificar que el implante funciona (distiende) correctamente.

Precauciones:

- El Distensor manual MAGEC se suministra estéril y está diseñado exclusivamente para un uso único. El instrumento auxiliar no se puede reutilizar ni reestilizar
- No use el instrumento si el paquete estéril está dañado o abierto.
- Antes de usar el Distensor manual MAGEC, retire las tapas de silicona de cada extremo y deséchelas.

Procedimiento de la prueba de distensión:

1. Asegúrese de que el Distensor manual MAGEC se encuentre en su embalaje original.
2. Después que la varilla MAGEC se ha recortado y doblado para lograr la configuración deseada, deslice el Distensor manual MAGEC sobre la zona de implante marcada con las letras "MAGNET", mientras mantiene la técnica estéril estándar. Nota: El Distensor manual MAGEC se alineará automáticamente sobre la zona con la marca "MAGNET".
3. Gire manualmente el Distensor manual MAGEC alrededor del eje central del accionador, en contra de las manecillas del reloj cuando se mira desde el extremo distal del implante con la flecha orientada hacia arriba (orientación cefálica). Esto causará la distensión (extensión) del implante.
4. Se recomienda realizar cuatro (4) rotaciones completas en contra de las manecillas del reloj, para asegurar el funcionamiento correcto de la varilla. Después de la confirmación, se deben realizar tres (3) rotaciones completas a favor de las manecillas del reloj para volver a llevar la varilla a su posición neutral. Tres rotaciones completas del Distensor manual MAGEC equivalen a 1 mm de longitud de distensión. **Se recomienda marcar la varilla de distensión con un marcador estéril para ayudar a visualizar su distensión.**
5. Se recomienda que la retracción de la varilla NO sea superior a su distensión (alargamiento).

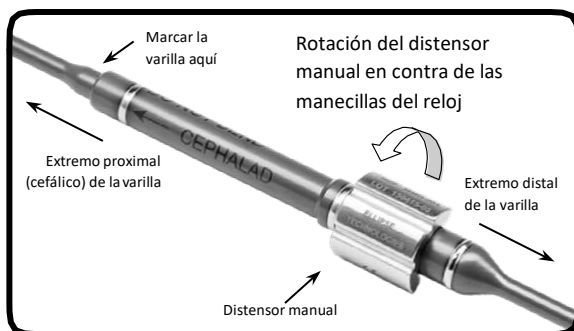


Figura 3: Varilla estándar

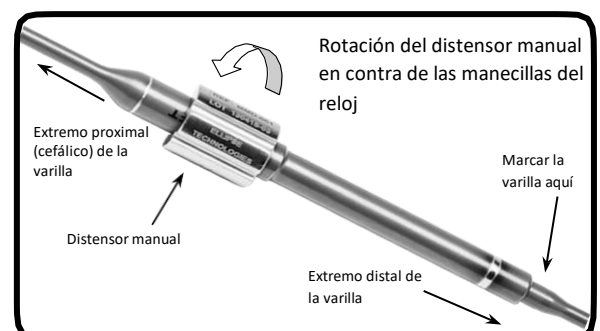


Figura 4: Varilla descentrada

Procedimiento:

Para obtener resultados óptimos, es esencial llevar a cabo un diagnóstico y planificación preoperatorios cuidadosos y que cirujanos de columna experimentados realicen una técnica quirúrgica meticulosa y una atención postoperatoria prolongada. Con el fin de facilitar la correcta selección y colocación de los implantes antes del uso del Sistema de implante MAGEC, el cirujano debe recibir la capacitación específica para dicho sistema junto con la instrumentación asociada. Además, se deben seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de fijación que se utilizarán.

Procedimiento de implante (inicial):

1. Determine las zonas de anclaje y las estructuras de base deseadas para la fijación proximal y distal. Se recomienda utilizar varios tornillos o ganchos en la base proximal. Por ejemplo: estructura en forma de garra, estructura bilateral con conector en cruz.
2. Realice dos incisiones cortas, una en cada zona de base. Si no es posible realizar dos incisiones cortas, se puede realizar una sola incisión larga. Preferiblemente, las incisiones se realizan en cualquiera de los lados de la ubicación esperada para la varilla MAGEC. Estas no deben estar directamente sobre la varilla.
3. Exponga la columna vertebral en cada zona de anclaje.
4. Cree una base en la columna vertebral, en cada zona de anclaje.
5. Escoja el tamaño y configuración correctos de la varilla MAGEC. Tenga cuidado al cortar la varilla y adaptarla al contorno.
6. Utilice el Distensor manual MAGEC para probar la funcionalidad de la varilla.
7. Pase la varilla MAGEC subcutáneamente entre cada zona de anclaje.
8. Distienda la columna vertebral según sea necesario y fije la varilla MAGEC a cada zona de anclaje.
9. Cierre al paciente según el procedimiento normal.

Procedimiento de implante (revisión):

1. Determine las zonas de anclaje o los puntos de fijación deseados (a los implantes existentes), así como las estructuras de base deseadas para la fijación proximal y distal (si corresponde). Se recomienda utilizar varios tornillos o ganchos en la base proximal. Por ejemplo: estructura en forma de garra, estructura bilateral con conector en cruz.
2. Realice dos incisiones cortas, una en cada zona de base. Si no es posible realizar dos incisiones cortas, se puede realizar una sola incisión larga. Preferentemente, las incisiones no deben estar alineadas con la ubicación esperada para la varilla MAGEC.
3. Exponga la columna vertebral en cualquier nueva zona de anclaje a utilizar. (si es necesario)
4. Cree una base para la columna vertebral en la(s) zona(s) de anclaje. (si es necesario)
5. Escoja el tamaño y configuración correctos de la varilla MAGEC. Tenga cuidado al cortar la varilla y adaptarla al contorno.
6. Utilice el Distensor manual MAGEC para probar la funcionalidad de la varilla.
7. Pase la varilla MAGEC subcutáneamente entre cada zona de anclaje.
8. Fije la varilla MAGEC en cada extremo, ya sea fijándola a la base o con la instrumentación preexistente.
9. Distienda la columna vertebral según sea necesario y fije la varilla MAGEC.
10. Cierre al paciente según el procedimiento normal.

Procedimientos posoperatorios:

1. Lea los manuales de usuario OM0000 u OM0006 (para el controlador ERC y el ERC2 respectivamente), antes de realizar un ajuste de la varilla implantada utilizando el Controlador remoto externo.
2. Acueste al paciente en decúbito prono.

3. Coloque con cuidado el Controlador remoto externo sobre el paciente según las instrucciones de uso, balanceando el dispositivo en la base de los mangos sobre los dedos índices.
4. Identifique la parte de la espalda en la cual se encuentra el imán implantado. Sienta la atracción magnética del Controlador remoto hacia el imán implantado y coloque el Controlador remoto externo firmemente sobre esta área.
5. Aplique la cantidad de distensión deseada, según se observa en la pantalla del Controlador remoto externo. Si el paciente siente alguna incomodidad o dolor, el ERC se puede utilizar para retraer el implante.
6. Coloque con cuidado el Controlador remoto externo en su recipiente de almacenamiento y ciérrelo.
7. Para confirmar la cantidad de distensión después de finalizar el procedimiento de ajuste, siempre se debe examinar al paciente a través de imágenes radiológicas o de ultrasonido. Consulte los Manuales de usuario OM0000 u OM0006 (para los controladores ERC y ERC2 respectivamente), para ver muestras de imágenes radiológicas y de ultrasonido así como el método para estimar la longitud de distensión a partir de la distancia entre el imán y la varilla.

Procedimientos para la retirada del implante:

1. Cuando el médico lo considere apropiado, se retirará el implante y los accesorios asociados utilizando la técnica quirúrgica estándar.
2. El producto extraído se enviará de vuelta a NuVasive Specialized Orthopedics siguiendo las instrucciones proporcionadas por la Empresa. Contacte a la Empresa llamando al 1-866-456-2871, para obtener instrucciones sobre las devoluciones o para hacer preguntas.

Varillas dobles:

1. Se recomienda que se utilice un conector en cruz entre las varillas, ya sea en posición proximal o distal.
2. Cuando se utilizan varillas dobles en un paciente, los accionadores se deben colocar a la misma altura entre sí y en relación con la orientación caudal y cefálica (ver Fig. 5). Esto asegura que no haya ningún impedimento al acceso del Controlador remoto externo (ERC).
3. Cuando se utiliza una varilla estándar junto con una varilla descentrada (Fig. 5), se recomienda el uso de un conector en cruz, en posición proximal o distal, pero no en ambas posiciones.
4. En un paciente con varillas dobles que constan de una varilla estándar y una varilla descentrada, las varillas se alargarán de manera independiente (una a la vez) con el Controlador remoto externo (ERC).
5. En un paciente con varillas dobles que constan de dos varillas estándar (o dos varillas descentradas), las varillas se alargarán juntas (al mismo tiempo) con el Controlador remoto externo (ERC).

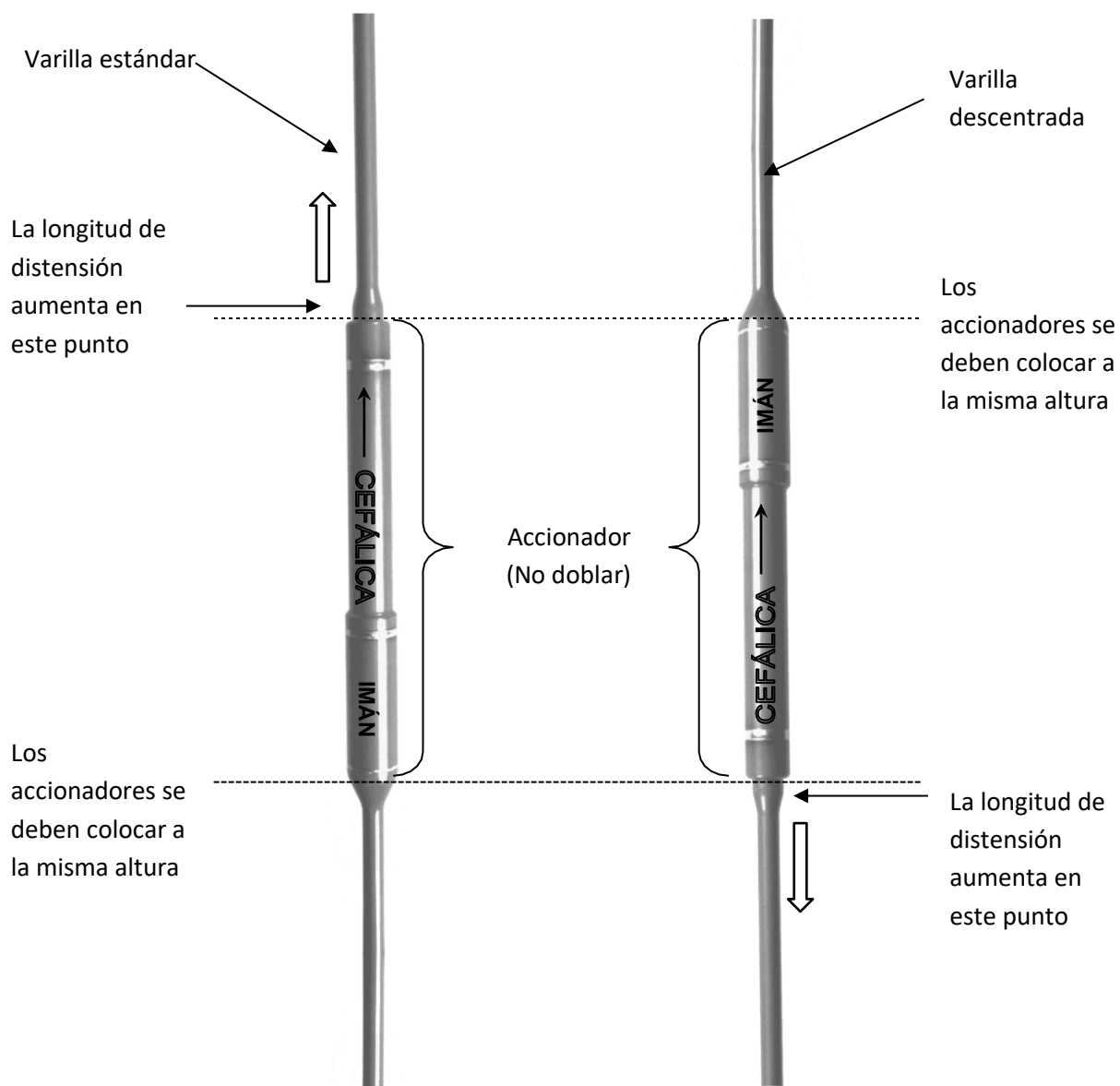
La varilla MAGEC está disponible en dos diseños generales: Estándar y Descentrada. Ambos diseños utilizan el mismo mecanismo, pero difieren en la ubicación del imán dentro del accionador. Las varillas estándar se distienden (alargan) en posición proximal (encima) con respecto al accionador (Figura 3), mientras que la distensión con la varilla Descentrada tiene lugar en posición distal (debajo) con respecto al accionador (Figura. 4).

Antes de usar la varilla MAGEC, retire las tapas de silicona de cada extremo y deséchelas.

Varilla simple:

1. Cuando use una varilla simple en un paciente, debe usar una varilla estándar.

ORIENTACIÓN CEFÁLICA EN EL PACIENTE



ORIENTACIÓN CAUDAL EN EL PACIENTE

Fig. 5 Configuración de varillas dobles

Información adicional:

Símbolo	Definición
	Los componentes implantables del sistema de soporte y distensión vertebral MAGEC son exclusivamente para un solo uso.
	No intente reesterilizar los componentes implantables del sistema de soporte y distensión espinal MAGEC. El vapor o el gas óxido de etileno no llegan hasta la parte interna del accionador, incluida la varilla retraída.
	No use el dispositivo si se ha dañado el envase o se ha roto la barrera estéril.
	RM condicional: El dispositivo es seguro bajo ciertas condiciones de prueba.
	No estéril
Rx ONLY	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de este.
	Fabricado por
	Fecha de fabricación
REF	Modelo
LOT	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso www.globusmedical.com/eifu
	Fecha de vencimiento
STERILE R	Esterilizado con radiación
	Importador
	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.



Manufacturer:

NuVasive Specialized Orthopedics
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



Rx
ONLY

Este producto, y su uso, pueden estar protegidos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses o internacionales: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Otras patentes estadounidenses e internacionales están pendientes de aprobación. La licencia del producto se extiende al cliente para usarlo una sola vez. Cualquier reesterilización o reutilización ulterior del producto se considera un uso sin licencia y, por tanto, constituye una violación de la patente.