

D1131B-ES (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM	
05/2025  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 SISTEMA DE FIJACIÓN CORRIDOR™ [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 SISTEMA DE FIJACIÓN CORRIDOR™

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación CORRIDOR™ consta de tornillos y arandelas diseñados para la compresión de injertos óseos. Los tornillos están disponibles con rosca parcial o completa, con y sin cánula y en varios diámetros y longitudes para adaptarse a la anatomía de cada paciente. El sistema de fijación CORRIDOR™ está fabricado con aleación de titanio de grado médico, según las especificaciones de ASTM F136 y F1295. Los implantes de aleación de titanio no deben utilizarse junto con implantes de acero inoxidable, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación.

INDICACIONES

El sistema de fijación CORRIDOR™ se ha diseñado para estabilizar la columna vertebral y facilitar la fusión gracias a la inmovilización bilateral de las carillas articulares, con o sin injerto óseo y a uno o varios niveles, desde D1 hasta S1, así como para estabilizar fracturas de odontoides de tipo II. Para conseguir una fijación entre carillas, los tornillos se insertan desde la parte posterior y por el lado superior de la carilla, a través de la articulación y hasta penetrar en el pedículo. Los tornillos se colocan solos o bien con una arandela transarticular que puede rellenarse con injerto autógeno para estimular la fusión. Para conseguir una fijación translaminar, los tornillos se insertan desde la parte posterior y por la cara lateral de la apófisis espinosa, a través de la lámina y el lado superior de la carilla, y atraviesan la carilla articular hasta penetrar en el pedículo. Para la fijación de fracturas de odontoides de tipo II, se insertan uno o dos tornillos desde la parte anterior a través del cuerpo vertebral C2 y hasta la apófisis odontoides.

El sistema de fijación CORRIDOR™ está indicado para el tratamiento de alguna de las siguientes afecciones o de todas ellas: pseudoartrosis y fusión previa fallida, ya sea sintomática o causante de inestabilidad secundaria o deformidad; espondilolistesis; espondilolisis; discopatía degenerativa (DDD), definida como dolor de cuello o espalda de origen discógeno confirmado mediante estudios radiográficos; degeneración de carillas con inestabilidad y traumatismo, incluidas fracturas y dislocaciones vertebrales.

CONTRAINDICACIONES

Entre otras contraindicaciones se incluyen las siguientes (sin limitarse a ellas): Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunodepresión); inflamación local, fiebre o leucocitosis, obesidad mórbida; embarazo; enfermedad mental; distorsión anatómica por anomalías congénitas; cualquier estado médico o quirúrgico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas; artrosis rápida, resorción ósea (osteopenia) u osteoporosis; indicios o pruebas de alergia o intolerancia al metal; cualquier situación que implique la combinación de metales de distinta composición; cualquier caso en que los componentes del implante seleccionado resulten demasiado grandes o pequeños para conseguir resultados satisfactorios; cualquier caso que no requiera curación de la fractura; cualquier paciente en el que el empleo del implante pueda interferir con estructuras anatómicas o capacidad fisiológica prevista; cualquier paciente reacio a seguir las instrucciones posquirúrgicas; cualquier caso no descrito en las indicaciones.

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.

La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

ADVERTENCIAS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen (sin limitarse a ellos): fusión fallida o pseudoartrosis con rotura de implante; reacción alérgica a los materiales implantados, incluidas metalosis, tinción, formación tumoral o trastornos autoinmunes; infección; fractura o fallo del dispositivo; desplazamiento o alojamiento del dispositivo; merma de la densidad ósea; pérdida de movilidad o funcionalidad vertebral; incapacidad para el desempeño de actividades rutinarias; fractura de cualquier hueso vertebral, incluidos pedículos, apófisis espinosa, pars interarticularis, cuerpo vertebral o hueso sacro; alteración de la curvatura vertebral o de la altura discal; hernia discal, degeneración o ruptura discal; complicaciones en zona donante de injerto, incluidos dolor, fractura o dificultades de curación; daño tisular, dolor, malestar o sensaciones anómalas por presencia del dispositivo o por cirugía de implante; formación de cicatrices causantes de afección o dolor neurológico; lesiones nerviosas, incluidas pérdida o merma de la función neurológica, parálisis, rasgado de duramadre, radiculopatía, entumecimiento u hormigueo; síndrome de cola de caballo; lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, ictus u otro tipo de afecciones del sistema cardiovascular; lesiones orgánicas, incluidas retención de orina, pérdida de control vesicular u otro tipo de afecciones del sistema urológico; afecciones del sistema gastrointestinal; afecciones del sistema reproductor, incluidas esterilidad y disfunción sexual; aparición de problemas respiratorios, incluida embolia pulmonar; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco; fallecimiento. Es posible que se requieran intervenciones adicionales para corregir alguna de estas situaciones.

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.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de distintos materiales.

PRECAUCIONES

La implantación de estos dispositivos debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que existe riesgo de causar lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar los implantes hay que tener en cuenta la planificación prequirúrgica y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante metálico explantado 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.

Extreme las precauciones cuando trabaje en torno a la médula espinal y las raíces nerviosas para evitar lesiones nerviosas que causen la pérdida de funciones neurológicas. Siempre que sea posible o necesario, utilice un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía. Para insertar un tornillo con cánula puede utilizar una guía de alambre, a la que debe seguir un punzón roscado fino. Si la utiliza, asegúrese de no insertarla a profundidad excesiva y de no doblarla ni romperla. Asegúrese también de que la guía de alambre no avanza durante el roscado y la inserción del tornillo. Retire la guía de alambre y compruebe que está intacta. De lo contrario, es posible que la guía o parte de ella avance hasta rebasar el hueso y alcance una ubicación en la que pueda dañar estructuras subyacentes.

Es fundamental manejar el implante de forma correcta. Siempre que sea posible debe evitarse la modificación del contorno de los implantes. Si es preciso hacerlo o el diseño lo permite, el cirujano debe evitar los bordes afilados e inversos, así como la torsión del dispositivo en los orificios para tornillos. El cirujano responsable de la intervención debe evitar cualquier muesca o arañazo durante el contorno del dispositivo. Estos factores pueden dar lugar a fuerzas internas que generen focos de futura ruptura del implante.

Los implantes metálicos pueden alojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante es exclusiva del cirujano, se recomienda extraer los dispositivos de fijación (si las condiciones del paciente lo hacen posible y práctico) una vez cumplido su cometido de ayuda a la curación. A la retirada del implante debe seguirse el tratamiento posquirúrgico correspondiente.

Es fundamental seleccionar el implante correcto. Las posibilidades de éxito en la fijación de la fractura aumentan cuando se selecciona un implante de tamaño, forma y diseño adecuados. Aunque una selección adecuada puede minimizar los riesgos, debe tenerse presente que las dimensiones y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones que afectan al tamaño y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no soportan los mismos niveles de actividad ni de esfuerzo que los colocados en huesos normales y sanos. Estos dispositivos no están pensados para resistir por sí solos pesos o cargas completos. Las fracturas con fragmentación grave, desplazamiento u otras situaciones de tratamiento difícil presentan un mayor riesgo de alojamiento, torsión o rotura del dispositivo.

Existe riesgo de corrosión del implante. Los metales y las aleaciones implantados en el cuerpo humano se ven sometidos a un entorno cambiante con presencia de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. El contacto entre distintos metales puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez puede precipitar la fractura por desgaste de los implantes. Debe hacerse el máximo esfuerzo por utilizar metales y aleaciones compatibles cuando sea preciso combinarlos.

LIMPIEZA

La limpieza manual de instrumentos, si se realiza del modo adecuado, es menos susceptible de causar daños que la limpieza mecánica. Siga estas indicaciones cuando limpie instrumentos a mano:

1. Elimine todo residuo de esquinas y huecos (Nota: preste especial atención a las áreas canuladas, que deben limpiarse con un estilete limpiador adecuado y aclararse de inmediato).

- 2. Elimine de inmediato todo resto de sangre y residuos similares. No permita que estos residuos se sequen.
- 3. Los instrumentos deben sumergirse (si procede) y limpiarse con limpiadores manuales de uso comercial (por ejemplo, detergentes como Instraclean de Calgon o Medline High Suds), preparados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 4. A continuación se utiliza un cepillo con cerdas de nailon suaves para limpiar los dispositivos sumergidos en la solución limpiadora. No utilice nunca cepillos de acero ni paños abrasivos, ya que pueden romper la capa pasiva de la superficie del instrumento, con el consiguiente riesgo de corrosión.
- 5. Los instrumentos deben aclararse a fondo tras la limpieza. Utilice agua destilada.
- 6. Seque los instrumentos de inmediato tras la limpieza.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-456-2871. Globus Medical puede facilitarle una copia del manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes CORRIDOR™ se suministran no estériles y los instrumentos quirúrgicos CORRIDOR™ se suministran estériles y no estériles.

Los instrumentos CORRIDOR™ estériles se procesan con una dosis de esterilización por radiación gamma de 25-40 kGy (para dispositivos médicos estándar). Esta dosis se ha validado según el método VD_{Max}, conforme a la norma ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 (Esterilización de productos sanitarios/Radiación). La esterilización se ha validado para garantizar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los instrumentos estériles se envasan en bolsas de doble hoja termosoldadas. El envase del producto se ha validado conforme a la norma ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 (Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado) Se ha determinado una duración de 5 años. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. No lo utilice si ha caducado. Estos instrumentos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos CORRIDOR™ no estériles se han validado de acuerdo con las pautas ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo) con el fin de garantizar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura que cuente con aprobación de la agencia FDA estadounidense, conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*.

Implantes:

Estos dispositivos se suministran NO ESTÉRILES. La esterilización recomendada es la siguiente:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envuelto)	132°C (270°F)	28 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Instrumentos:

Estos dispositivos pueden suministrarse NO ESTÉRILES. La esterilización recomendada es la siguiente:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envuelto)	132°C (270°F)	25 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132°C (270°F)	15 minutos	30 minutos

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

.