

DI136A-ES (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER	
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 SOBRE EL ESPACIADOR RADIOTRANSAPARENTE RENEGADE™ [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 ESPACIADOR RADIOTRANSAPARENTE RENEGADE™

DESCRIPCIÓN

El Espaciador radiotransparente RENEGADE™ es un dispositivo unitario que se encaja entre las apófisis espinosas de la columna lumbar. RENEGADE™ está diseñado para ayudar a descomprimir un segmento vertebral y a limitar la extensión. Los implantes están disponibles en diversos tamaños para adaptarse a las necesidades anatómicas de distintos pacientes. Los implantes RENEGADE™ están hechos de polímero radiotransparente PEEK, con aleación de titanio y/o tantalio conforme a las especificaciones F2026, F136, F1295 y F560.

INDICACIONES

El Espaciador radiotransparente RENEGADE™ está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren estenosis espinal lumbar (LSS). La estenosis espinal lumbar (LSS) es el estrechamiento del canal espinal, que se caracteriza por dolor en la espalda, las nálgas o las piernas, el cual produce compresión nerviosa e isquemia y que se alivia acostándose en posición supina o flexionando la columna. RENEGADE™ se puede implantar en la columna lumbar (L1-S1). Los espaciadores interespinosos ayudan a distraer y a mantener los agujeros abiertos bloqueando la extensión para aliviar los síntomas.

ADVERTENCIAS

Entre los efectos adversos posibles que pueden presentarse se encuentran, entre otros: fusión fallida o pseudoartrosis que conlleve a la ruptura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante, incluidos metalosis, manchas, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune; infecciones; fractura o falla del dispositivo; desplazamiento o alojamiento del dispositivo; disminución de la densidad ósea; pérdida de movilidad o función de la columna; incapacidad para realizar actividades de la vida cotidiana; fractura de cualquier hueso vertebral incluyendo los pedículos, apófisis espinosa, pars interarticularis, cuerpo vertebral o sacro; cambio en la curvatura vertebral o altura del disco; nucleus pulposus herniado, degeneración o trastorno del disco; complicaciones en el lugar donante del injerto incluyendo dolor, fractura y problemas de curación de la herida; daños en los tejidos, dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo o cirugía del implante; formación de cicatrices que ocasiona problemas neurológicos o dolor; lesión en los nervios, que incluye pérdida o disminución de la función neurológica, parálisis, desgarros duros, desarrollo de radiculopatía, adormecimiento u hormigueo, síndrome de cauda equina; lesión vascular, hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolismo, infarto cerebral u otro tipo de problemas del sistema cardiovascular; lesión en los órganos, que incluyen retención urinaria, pérdida del control de la vejiga, u otros tipos de problemas del sistema urológico; problemas del sistema gastrointestinal, problemas del sistema reproductor, incluidos esterilidad, disfunción sexual; desarrollo de problemas respiratorios, incluyendo embolia pulmonar, trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco, y fallecimiento. Es posible que sea necesario realizar cirugías adicionales para corregir algunos de estos efectos.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que podría tener una intervención quirúrgica en general, sino las consideraciones importantes que guardan relación específicamente con los implantes ortopédicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos generales asociados a una cirugía.

PRECAUCIONES

Únicamente cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en la implantación de estos dispositivos pueden usar este sistema ya que constituye un riesgo considerable de lesión para el paciente. A la hora de seleccionar los implantes, es necesario tomar en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Nunca debe reimplantarse un implante que ha sido explantado. Aun cuando el dispositivo aparentemente no tenga ningún daño,

puede tener pequeños defectos o patrones internos de tensión que podrían hacer que se rompa.

Debe ejercerse extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño en los nervios ocasionará la pérdida de las funciones neurológicas. Cada vez que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía. Para insertar un tornillo canulado puede utilizarse un cable guía, seguido de un golpe ligero y preciso. Asegúrese de que el cable guía, si se utiliza, no esté insertado con demasiada profundidad, se doble y/o rompa. Asegúrese de que el cable guía no avance durante la inserción del tornillo. Retire el cable guía y confirme que esté intacto. Si no lo hace puede ocasionar que el cable guía o parte de él avance a través del hueso y en un lugar que pueda causar daño a las estructuras subyacentes.

La correcta manipulación del implante es sumamente importante. Siempre que sea posible, debe evitarse contornear los implantes de metal. Si fuera necesario contornear el implante, o si el diseño lo permite, el cirujano debe evitar hacer ángulos agudos o en sentido inverso y no doblar el dispositivo por donde tenga un agujero para el tornillo. El cirujano que realiza la operación debe evitar producir muescas y rasguños en el dispositivo cuando esté contorneándolo. Estos factores pueden ocasionar presiones internas susceptibles de convertirse en el foco de posibles rupturas del implante.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, desplazarse, causar dolor o crear tensión en el hueso protector, incluso después de que la fractura haya sanado, especialmente en pacientes jóvenes y activos. Aun cuando la decisión final acerca de la extracción del implante corresponde al cirujano, recomendamos que los dispositivos de fijación se extraigan siempre que sea posible una vez que termine su servicio como ayuda a la curación del paciente. Después de la extracción del implante es imprescindible hacer una gestión postoperatoria adecuada.

La correcta selección del implante es sumamente importante. Las posibilidades de éxito de la fijación de la fractura aumentan si se selecciona el implante de tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien una selección adecuada puede minimizar los riesgos; el tamaño y la forma de los huesos humanos plantean limitaciones en relación con el tamaño y la fuerza de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar las mismas cargas o los mismos niveles de actividad que los huesos sanos normales. Estos dispositivos no están diseñados para resistir la tensión que supone soportar la totalidad del peso corporal o el soporte de cargas sin apoyo. Existe un riesgo mayor de que el dispositivo se afloje, curve o rompa con las fracturas que conllevan una conminación, desplazamiento u otras situaciones difíciles de manejo de la fractura.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras: Proceso infeccioso activo o riesgo considerable de infección (inmunocompromiso); inflamación local, fiebre o leucocitosis, obesidad mórbida; embarazo; enfermedad mental; distorsión anatómica causada por anomalías congénitas; cualquier afección médica o quirúrgica que impediría el beneficio potencial de una cirugía de implante vertebral, por ejemplo la presencia de tumores o anomalías congénitas; enfermedad rápida de las articulaciones, osteopenia de absorción ósea y/u osteoporosis; alergia o intolerancia supuesta o documentada; cualquier caso en el que los metales deben mezclarse a partir de distintos componentes; cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para utilizarse serían demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio; cualquier caso en el que no se requiere la curación de la fractura; cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiriera con las estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico esperado; cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias; cualquier caso no descrito en las indicaciones.

Determinadas enfermedades degenerativas o afecciones fisiológicas subyacentes tales como la diabetes o la artritis reumatoide pueden influir en el proceso de recuperación y, por ende, aumentar el riesgo de ruptura del implante.

Las discapacidades físicas o mentales que afecten la capacidad del paciente para cumplir las restricciones o precauciones necesarias podrían representar un riesgo particular para el paciente durante la rehabilitación postoperatoria.

Factores tales como el peso y el nivel de actividad del paciente, así como el grado de su cumplimiento de las instrucciones en relación con el peso corporal y soporte de cargas, inciden sobre las tensiones a las que se somete el implante.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes e instrumentos 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 que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los 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 según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. 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, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, 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. Desmante 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). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y productos se suministran estériles o no 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
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 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.