




DI142B-ES (Rev A)	TRUSS™ THORACOLUMBAR PLATE SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACAS TORACOLUMBAR TRUSS™</p> <p>EC/REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH/REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACAS TORACOLUMBAR TRUSS™

DESCRIPCIÓN

El sistema de placas toracolumbar TRUSS™ consta de placas rígidas y de compresión de varias longitudes que se usan con tornillos para huesos de ángulo variable o fijo. Estas placas se sujetan a la porción anterolateral o lateral de los cuerpos vertebrales de la columna toracolumbar (T1-L5). Los implantes están compuestos de aleación de titanio, según se especifica en ASTM F136, F1295 y F1472.

INDICACIONES

El sistema de placas toracolumbar TRUSS™ está diseñado para usuarios en el tratamiento de la inestabilidad de la columna toracolumbar (T1-L5) como consecuencia de una fractura (incluidas la dislocación y la subluxación), tumores, enfermedad de discos degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos), escoliosis, quifosis, lordosis, estenosis espinal o cirugía previa fallida de la columna vertebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está aprobado para sujetarse con clavos ni para la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical. La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales de tornillos de pedículos se han establecido sólo para condiciones espinales con inestabilidad mecánica o deformidad que requieren la fusión con instrumentación. Estas condiciones son inestabilidad mecánica significativa o deformación de la columna torácica debido a una espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, tumor espinal y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.

Entre los posibles efectos adversos que se pueden ocasionar y que pueden requerir cirugía adicional se incluyen: fusión fallida o seudartrosis que provoque la rotura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante; fractura o fallo del dispositivo; migración o alojamiento del dispositivo; pérdida de fijación; fractura vertebral; disminución de la densidad ósea; dolores, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; lesión en nervios, vasos sanguíneos y órganos; trombosis venosa, embolismo pulmonar y parada cardíaca; y la muerte.

Los componentes de este sistema están hechos de aleación de titanio o acero inoxidable. Los metales diferentes en contacto entre sí pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de corrosión galvánica. No se recomienda mezclar los componentes del implante con diferentes materiales por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales. Los componentes de este sistema no deben usarse con componentes de cualquier otro sistema o fabricante, a menos que se indique específicamente.

Estas advertencias no incluyen ningún efecto adverso que se podría producir con la cirugía en general, pero son consideraciones importantes particulares para los implantes ortopédicos. Los riesgos de la cirugía general deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

PRECAUCIONES

La implantación de los sistemas de tornillos y placas debe ser efectuada solamente por cirujanos de la columna vertebral con experiencia con un adiestramiento específico en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo considerable para el paciente. Se deben considerar la planificación antes de la operación y la anatomía del paciente al seleccionar el diámetro y la longitud del tornillo.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM



Los Sistemas de Placas Toracolumbares TRUSS™ son condicionales a 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 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 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal)
- Solo con bobina de cuadratura

En las condiciones de exploración indicadas arriba, se prevé que los Sistemas de Placas Toracolumbares TRUSS™ generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen no se extenderá, previsiblemente, más de 55 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

Ciertas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas inherentes como diabetes o artritis reumatoide pueden alterar el proceso de curación, aumentado así el riesgo de rotura del implante.

El deterioro mental o físico que ponga en riesgo la estabilidad de un paciente para cumplir con las limitaciones o precauciones necesarias puede hacer que dicho paciente corra cierto riesgo durante la rehabilitación después de la operación.

Hay factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el seguimiento de las instrucciones de soporte de peso o carga que tienen un efecto en los esfuerzos a los que es sometido el implante.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. 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 Y EMPLEO

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.

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

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. 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 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. Someta 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 pueden suministrarse estériles o 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 doble hoja termosoldada o en un recipiente y una bolsa 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 estériles que hayan perdido su esterilidad o cuya fecha de caducidad haya vencido deberán considerarse no estériles y podrán esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones para implantes e instrumentos no estériles. Los implantes cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

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. Los implantes cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

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.