




DI152B-ES (Rev H)	SP-Fix™ SPINOUS PROCESS FIXATION PLATE
<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 LA PLACA DE FIJACIÓN DE APÓFISIS ESPINOSA SP-Fix™</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 LA PLACA DE FIJACIÓN DE APÓFISIS ESPINOSA SP-Fix™

DESCRIPCIÓN

La placa de fijación de apófisis espinosa SP-Fix™ consta de placas, varillas y espigas que se utilizan para crear un dispositivo que complementa la estabilización de segmentos vertebrales como ayuda a la fusión. Los componentes están disponibles en diversos tamaños para responder a las necesidades anatómicas de distintos pacientes. Los implantes SP-Fix™ están fabricados en aleación de titanio (según ASTM F136) y en polímero radiotransparente PEEK (según ASTM F2026).

INDICACIONES

La placa de fijación de apófisis espinosa SP-Fix™ es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular y de acceso posterior, pensado para su uso en las regiones cervicales de la columna vertebral (D1-S1). Se ha creado para la fijación/unión de placas a las apófisis espinosas con el fin de complementar la fusión en las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada en el historial y los estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (fractura o luxación) y tumor.

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 aflojamiento 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.

El dispositivo no está pensado para la unión con tornillos ni para la fijación a elementos posteriores (pedículos) de las regiones cervical, dorsal o lumbar de la columna vertebral.

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 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.

Es fundamental manejar el implante de forma correcta. El cirujano responsable de la intervención debe evitar cualquier muesca o arañazo al dispositivo. Los implantes no deben contornerse, ya que podrían crearse patrones de esfuerzo que, a su vez, podrían provocar una rotura o a una alteración de su función.

Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la fusión, 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 de la intervención 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 de fijación interna no resisten los mismos niveles de actividad ni de esfuerzo que los que soportan los huesos normales y sanos. Estos dispositivos no están pensados para resistir por sí solos pesos o cargas completos.

Los implantes de acero inoxidable no deben combinarse con otros de titanio ni de aleación de titanio, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación. Los implantes SP-Fix™ no deben conectarse a componentes de otros sistemas o fabricantes.

No se ha determinado la seguridad ni la compatibilidad de SP-Fix™ en entornos de RM. No se ha probado el calentamiento ni el desplazamiento de SP-Fix™ en entornos de RM.

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 condición médica o quirúrgica que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas; artrosis de evolución rápida, resorción ósea (osteopenia) u osteoporosis; indicios o pruebas de alergia o intolerancia al material; insuficiencia o ausencia de pilar posterior (por ejemplo, laminectomía, defecto en la pars, osteoporosis grave); 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 las estructuras anatómicas o la 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.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM



Las placas de fijación de apófisis espinosa SP-Fix™ son compatibles con 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 las placas de fijación de apófisis espinosa SP-Fix™ 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.

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. 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 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.