

DI154B-ES (Rev M)	CALIBER™ LUMBAR SPACERS
05/2025  GLOBUS M E D I C A L  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 LUMBAR CALIBER™ [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 LUMBAR CALIBER™

DESCRIPCIÓN

Los espaciadores CALIBER™ (CALIBER™ y CALIBER™ TPS) son dispositivos de fusión intercorporal lumbar utilizados para proporcionar estabilidad estructural a individuos esqueléticamente maduros después de una discectomía. Los espaciadores CALIBER™ ofrecen distintas formas que se adaptan a los distintos abordajes quirúrgicos de la columna lumbar (posterior, transforaminal [posterolateral] o lateral). Los dispositivos están disponibles en distintas alturas y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Estos espaciadores deben llenarse con injerto óseo autógeno. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan las placas finales de las vértebras adyacentes para impedir su expulsión.

Los espaciadores CALIBER™ están fabricados de polímero PEEK radioluciente y aleación de titanio conforme a las normas ASTM F2026, F136 y F1295; los espaciadores CALIBER™ no expandibles están fabricados solo de polímero PEEK. Los espaciadores CALIBER™ incorporan marcadores radiopacos de aleación de titanio o de tantalio como se especifica en las normas ASTM F136, F1295 y F560. Los implantes de PEEK también están disponibles con un revestimiento nebulizado de plasma de titanio comercialmente puro, conforme a las especificaciones de ASTM F67 y F1580.

INDICACIONES

Los espaciadores CALIBER™ son dispositivos de fusión intercorporal para su uso en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o más niveles de la columna lumbosacra (L2-S1). La EDD se define como una degeneración discal confirmada por el historial y estudios radiográficos con dolor de espalda discogénico. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber tenido al menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados.

Los espaciadores CALIBER™ deben llenarse con injerto óseo autógeno. Estos dispositivos se deben utilizar con fijación suplementaria, como los sistemas de estabilización CREO™, REVERE™ o REVOLVE™.

ADVERTENCIAS

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- fractura de componentes del dispositivo,
- pérdida de la fijación,
- falta de unión,
- fractura de las vértebras,
- lesión neurológica, y
- lesión vascular o visceral.

Los dispositivos de fusión intercorporal para el tratamiento de estados degenerativos están diseñados para soportar la carga total y las cargas asociadas al uso a largo plazo que puedan provocar falta de unión o unión retrasada.

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

Los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquéllos sin cirugía anterior.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con polímero radiotransparente PEEK, aleación de titanio y tantalio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

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.

PRECAUCIONES

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria 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.

Instruya al paciente de forma adecuada. discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirlo a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento del sistema.

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los implantes CALIBER™ en entornos de RM, ni se han evaluado el calentamiento y la migración de CALIBER™ en dicho entorno.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RMN



Los espaciadores CALIBER™ (CALIBER™ y CALIBER™ TPS) son condicionales a RM. Los pacientes con estos dispositivos 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 1 W/kg

En las condiciones de exploración antes indicadas, se prevé que los espaciadores CALIBER™ (CALIBER™ y CALIBER™ TPS) generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen causado por estos dispositivos no se extenderá, previsiblemente, más de 35 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

El uso de espaciadores CALIBER™ está contraindicado en pacientes con las siguientes patologías:

- Infección sistémica activa, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, o cuando el paciente ha demostrado tener alergia o sensibilidad a cualquiera de los materiales del implante.
- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
- Osteoporosis severa, que evitaría una fijación adecuada.
- Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad severa o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar estos dispositivos en tales condiciones debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para el paciente.
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, consumo de drogas, ocupación o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las limitaciones posquirúrgicas o pacientes que realicen esfuerzos indebidos sobre el implante durante la curación ósea y corran un riesgo superior de fallo del implante.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Cualquier otra patología que perjudique el posible beneficio de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura próxima al sitio quirúrgico, el incremento de la velocidad de sedimentación no explicado por otras enfermedades, el incremento del recuento de leucocitos (RL), o un incremento marcado en el recuento diferencial de leucocitos inmaduros.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales componentes.
- Cualquier caso que no requiera fusión.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posquirúrgicas.
- No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
- Espondilolistesis que no pueda reducirse a grado 1.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
- Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
- Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
- Cualquier paciente en el que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que quizá sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensores o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual
- Dolor o incomodidad
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del estrés funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Muerte

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. 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	Temperature	Exposure Time	Drying Time
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.