

DI126A-ES (Rev K)	SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIAL DISC	
09/2025  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 DISCO CERVICAL ARTIFICIAL SECURE™-C [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 DISCO CERVICAL ARTIFICIAL SECURE™-C

DESCRIPCIÓN

Los implantes de disco cervical artificial SECURE™-C, SECURE™-CR y SECURE™-C3 se insertan a través de un acceso cervical anterior. El conjunto SECURE™-C consta de dos platillos vertebrales hechos de aleación de cobalto-cromomolibdeno con varias quillas dentadas recubiertas con proyección por plasma y un núcleo de polietileno móvil. El implante SECURE™-CR consta de dos platillos vertebrales hechos de polietileno de alta densidad (PEEK), con varias quillas dentadas recubiertas con proyección por plasma y un núcleo de PEEK móvil. El SECURE™-C3 consta de dos platillos vertebrales hechos de PEEK, con varias quillas dentadas recubiertas con proyección por plasma y un núcleo fijo de PEEK y PCU.

Los platillos vertebrales SECURE™-C están hechos con una aleación de cobalto, cromo y molibdeno (CoCrMo) según las especificaciones de ASTM F1537 (e ISO 5832-12). Las superficies superior e inferior de los platillos vertebrales SECURE™-C están recubiertas de titanio puro comercial proyectado por plasma según las especificaciones de ASTM F1580, F1978, F1147 y C633 (e ISO 5832-2).

Los núcleos SECURE™-C están hechos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) según las especificaciones de ASTM F648 (e ISO 5834-2).

Los platillos vertebrales y núcleos SECURE™-CR están hechos de PEEK según las especificaciones de ASTM F2026. Las superficies superior e inferior de los platillos vertebrales SECURE™-CR están recubiertas de titanio puro comercial proyectado por plasma según las especificaciones de ASTM F1580, F1978, F1147 y C633.

Los platillos vertebrales SECURE™-C3 están hechos de PEEK según las especificaciones de ASTM F2026. Las superficies superior e inferior de los platillos vertebrales están recubiertas de titanio puro comercial proyectado por plasma según las especificaciones de ASTM F1580, F1978, F1147 y C633. El núcleo superior SECURE™-C3 está hecho de PEEK según las especificaciones de ASTM F2026. El núcleo fijo inferior SECURE™-C3 está hecho de uretano de policarbonato (PCU) Bionate 90A.

INDICACIONES

Los discos cervicales artificiales SECURE™-C, SECURE™-CR y SECURE™-C3 están indicados para el tratamiento de la discopatía cervical sintomática (SCDD) de las vértebras C3-C7. La SCDD se define como dolor de cuello o brazo o deficiencia funcional o neurológica confirmada por anamnesis y estudios radiográficos que muestran hernia discal elemental o recurrente, radiculopatía o mielopatía, espondilosis, estenosis raquídea o pérdida de altura de los discos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de discos cervicales artificiales SECURE™-C, SECURE™-CR y SECURE™-C3 está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

- Infección local;
- Fiebre o leucocitosis;
- Obesidad mórbida;
- Enfermedad mental;
- Alteraciones anatómicas debidas a malformaciones congénitas;
- Cualquier situación clínica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o deformaciones congénitas, artropatía rápida, osteopenia por reabsorción de tejido óseo y osteoporosis;
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado;
- Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto;
- Cirugía de fusión vertebral previa adyacente al nivel vertebral que debe tratarse;
- Cirugía previa en el nivel que debe tratarse;
- Cuerpos vertebrales clínicamente afectados por traumatismos presentes o pasados;
- Confirmación radiográfica de artropatía o degeneración de las carillas;

- Osteoporosis, osteopenia, osteitis, osteomalacia o cualquier otra metabopatía ósea;
- Alergia presunta o documentada, o intolerancia o sensibilidad a cualquiera de los materiales del implante;
- Falta de voluntad del paciente para seguir las restricciones postoperatorias;
- Condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo de la columna cervical y el implante, como la obesidad grave o enfermedades degenerativas;
- Discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias y pueda conducirlo a una situación de riesgo durante la rehabilitación postoperatoria. 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;
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

ADVERTENCIAS

Aunque no se conocen riesgos asociados a este dispositivo y al procedimiento quirúrgico, podrían incluirse los siguientes:

- Lesiones en nervios, vasos y órganos;
- Reacción alérgica o hística a materiales del implante;
- Hematoma o cicatrización de heridas deficiente;
- Desplazamiento o aflojamiento del dispositivo;
- Rotura del dispositivo;
- Fusión u osificación heterotópica;
- Trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco;
- Muerte.

PRECAUCIONES

La implantación de los discos cervicales artificiales SECURE™-C, SECURE™-CR y SECURE™-C3 debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación especial en el uso de este disco cervical artificial, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. Antes de elegir el tamaño del implante, es necesario llevar a cabo un estudio previo de la anatomía del paciente, así como una planificación preoperatoria.

Los implantes se suministran estériles y para un solo uso. Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Los discos cervicales explantados nunca se deben 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. La 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 postoperatoria.

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.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM



Los ensayos no clínicos con SECURE™-C han demostrado que los discos cervicales artificiales SECURE™-C, SECURE™-CR y SECURE™-C3 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 o 3 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial magnético máximo de 4.000-gauss/cm (40 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes indicadas, se prevé que los discos cervicales artificiales SECURE™-C, SECURE™-CR y SECURE™-C3 generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 1,4 °C tras 15 minutos de exploración continua. En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el disco cervical artificial SECURE™-C se extiende aproximadamente 20 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.

MANEJO/ELIMINACIÓN

Este dispositivo está pensado para un solo uso y no debe reutilizarse.

El implante/dispositivo debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales aplicables para la manipulación de residuos médicos biológicos.

ATENCIÓN

Los dispositivos SECURE™-C, SECURE™-CR y SECURE™-C3 no se pueden utilizar, en ninguna situación ni circunstancia, en combinación con componentes de otros proveedores. Los daños de las estructuras de carga de peso pueden acarrear aflojamiento de componentes del dispositivo, luxación, desplazamiento y otras complicaciones graves; el implante se debe examinar periódicamente.

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 y/u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, y 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 orificios de los instrumentos al menos 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 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 3 minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos en 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). Globus Medical puede facilitarle una copia del manual de técnicas quirúrgicas si lo solicita.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes SECURE[™]-C, SECURE[™]-CR y SECURE[™]-C3 se suministran ESTÉRILES, y los instrumentos quirúrgicos se suministran NO ESTÉRILES.

Los implantes estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los implantes estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. 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 implantes se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los instrumentos SECURE[™]-C, SECURE[™]-CR y SECURE[™]-C3 no estériles se han validado para garantizar un nivel de aseguramiento de la calidad (SAL) de 10⁻⁶.

Instrumentos:

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

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envuelto)	132°C (270°F)	15 minutos	45 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto)	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Acceso al Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde se vinculará al identificador único de producto sanitario (UDI-DI) 0193982CERVICALDISCGH. La dirección del sitio web público de Eudamed es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hasta que su inclusión en Eudamed sea obligatoria, el SSCP podrá solicitarse en la dirección de correo electrónico inquiries@globusmedical.com.