





<b>DI159B-ES</b> (Rev H)	<b>UNIFY™ DYNAMIC ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM</b>	
<p>05/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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><b>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DINÁMICO DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES UNIFY™</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b> 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](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**ESPAÑOL**

**SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS**

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DINÁMICO DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES UNIFY™**

**DESCRIPCIÓN**

El sistema dinámico de placas cervicales anteriores UNIFY™ consta de una serie de placas de tornillos con ángulo variable o fijo. La placa se une a la sección anterior del cuerpo vertebral de la región cervical (C2-C7) de la columna. La placa admite traslación para adaptarse a la resorción de injerto óseo. Las placas están disponibles en diversos tamaños incrementales, para la estabilización de uno a cinco niveles.

Los implantes del sistema dinámico de placas cervicales anteriores UNIFY™ están fabricados con aleación de titanio, según las especificaciones de ASTM F136 y F1295.

**INDICACIONES**

El sistema dinámico de placas cervicales anteriores UNIFY™ está pensado para la fijación de tornillos anteriores a la región cervical (C2-C7) de la columna vertebral en las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), lesión (incluidas fracturas), tumores, deformidad (cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis, fusión previa fallida, espondilolistesis y estenosis vertebral.

**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 fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica

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

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 vertebral.

Entre las posibles reacciones adversas se incluyen: fusión fallida o pseudoartrosis con rotura de implante; reacción alérgica a los materiales implantados; fractura o fallo del dispositivo; desplazamiento o alojamiento del dispositivo; merma de la densidad ósea; dolor, malestar o sensaciones anormales por la presencia del dispositivo; lesiones nerviosas, vasculares y orgánicas; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco, y muerte.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de corrosión por efecto de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de distintos materiales.

La presencia de componentes traslacionales en las placas desaconseja su contorneado.

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 sistemas de tornillo y placa 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. Es preciso tener en cuenta la

planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar el tamaño del implante y el diámetro y la longitud de los tornillos.

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.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso de este sistema está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, o alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Osteoporosis grave, que impediría una fijación adecuada.
3. Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
4. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la consolidación ósea y correr mayores riesgos de fallo.
5. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.

**INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM**



Los sistemas dinámicos de placas cervicales anteriores UNIFY™ 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 dinámicos de placas cervicales anteriores UNIFY™ 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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 cm<sup>2</sup> (176 pulg.<sup>2</sup>) 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

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.