

DI194B-ES (Rev F)	MAGNIFY™ SPACERS	
03/2026  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 LOS ESPACIADORES MAGNIFY™ [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 LOS ESPACIADORES MAGNIFY™ Y MAGNIFY™-S

DESCRIPCIÓN

Los espaciadores MAGNIFY™ y MAGNIFY™-S son dispositivos de fusión intersomática lumbar anterior utilizados para proporcionar estabilidad estructural a pacientes de esqueleto maduro después de una discectomía. Los dispositivos están disponibles en distintos rangos de expansión de altura y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para reforzar su resistencia a la expulsión. Estos dispositivos deben llenarse con material de injerto óseo.

Los espaciadores MAGNIFY™ y MAGNIFY™-S están fabricados con aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136, e incluyen un componente interno fabricado en polímero PEEK radiotransparente, como se especifica en la normativa ASTM F2026. Los tornillos de MAGNIFY™-S están fabricados con aleación de titanio, según las especificaciones de ASTM F136 y F1295, y se suministran con revestimiento de hidroxapatita (HA), según las especificaciones de ASTM F1185.

INDICACIONES

Los espaciadores MAGNIFY™ son dispositivos de fusión intersomática para uso en pacientes de esqueleto maduro con discopatía degenerativa o EDD (enfermedad discal degenerativa) en uno o más niveles de la región lumbosacra (L2-S1) de la columna. Estos dispositivos se deben utilizar con fijación suplementaria, como los sistemas de estabilización PROTEX™ o REVERE™.

Los espaciadores MAGNIFY™-S son dispositivos de fusión intersomática autónomos para uso en pacientes con discopatía degenerativa o EDD (enfermedad discal degenerativa) en uno o más niveles contiguos de la región lumbosacra (L2-S1) de la columna, y deben utilizarse con los tres tornillos de aleación de titanio que acompañan al implante.

La EDD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. Los espaciadores MAGNIFY™ y MAGNIFY™-S deben llenarse con material de injerto óseo.

ADVERTENCIAS

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

- Fractura o fallo de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral.

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.

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. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de degradación a causa de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Los resultados clínicos pueden ser distintos en los pacientes sin cirugía previa y en los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados.

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. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

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

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM



Los espaciadores MAGNIFY™ y MAGNIFY™-S 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 MAGNIFY™ and MAGNIFY™-S 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 estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto y alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
- Osteoporosis grave, que impediría una fijación adecuada.
- 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.
- Los pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones postoperatorias, o los pacientes propensos a realizar esfuerzos indebidos durante la curación, pueden correr mayores riesgos de fallo.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- Todo paciente no dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Cualquier otra afección que pueda desaconsejar la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura en el sitio quirúrgico, aumento de la velocidad de sedimentación no derivada de otras enfermedades, elevación de la concentración de glóbulos blancos (WBC) o un marcado cambio a la izquierda en el conteo sanguíneo diferencial de glóbulos blancos.
- Cualquier caso que no necesite fusión.
- Los pacientes que padecen friabilidad ósea o problemas de calcificación hereditarios o adquiridos no son aptos para este tipo de cirugía.
- Estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos ni con pacientes en periodo de crecimiento del esqueleto.
- Espondilolistesis no reducible a Grado I.
- Cualquier caso en el que el tamaño de los componentes del implante seleccionados sea demasiado grande o pequeño para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Todo paciente que presente una cobertura de tejidos inadecuada en el sitio quirúrgico o una masa o calidad ósea incompatible.
- Todo paciente en el que el uso del implante pueda interferir con las estructuras anatómicas o la actividad fisiológica prevista.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la intervención se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de que se produzcan los siguientes efectos adversos y sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento/migración 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 y/o motrices), parálisis, disestesia, hiperalgesia, 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 malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura y/o retraso en la curación de la zona donante del injerto óseo
- 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 mal funcionamiento. 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 dos 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). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran 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.