

DI144B-ES (Rev A)	XTEND™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM	
07/2026  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 EL SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES XTEND™ [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 SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES XTEND™

DESCRIPCIÓN

El sistema de placas cervicales anteriores XTEND™ está formado por placas estándar y placas Universal Extender. Las placas Universal Extender pueden utilizarse en cirugía de revisión que requiera estabilización adicional. Las placas Universal Extender se insertan junto a las placas XTEND™ o de otro tipo. Las placas XTEND™ están disponibles en varias longitudes para su uso con tornillos de ángulo variable o tornillos de ángulo fijo. Cada placa XTEND™ se fija a la parte anterior del cuerpo vertebral de la columna cervical (niveles C2-C7). Los implantes del sistema de placas cervicales anteriores XTEND™ están fabricados con aleación de titanio, según las especificaciones de ASTM F136 y F1295.

INDICACIONES

El Sistema de Placas Cervicales Anteriores XTEND™ está diseñado para la fijación de tornillos anteriores en la columna cervical C2-C7 para las indicaciones siguientes: enfermedad degenerativa del disco (según se define como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos), trauma (incluidas fracturas), tumores, deformación (definida por quifosis, lordosis o escoliosis), seudartrosis, fusión anterior fallida, espondilolistesis y estenosis espinal.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está aprobado para la sujeción o fijación con tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Los componentes de este sistema están hechos de aleación de titanio. Los metales que no sean similares y que estén en contacto entre sí pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de corrosión galvánica. No se recomienda la mezcla de componentes de implantes con materiales diferentes, por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales.

No se han evaluado estos dispositivos por razones de seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética. No se han hecho pruebas de calentamiento y migración en estos dispositivos en el entorno de resonancia magnética.

Entre los posibles efectos negativos que se pueden producir se incluyen los siguientes: fusión fallida o seudartrosis que produce la rotura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante; fractura o falla del dispositivo; pérdida de fijación; migración o aflojamiento del dispositivo; disminución de la densidad ósea; fractura vertebral; dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo; lesiones en los nervios, vasos sanguíneos y órganos; trombosis venosa, embolismo de los pulmones y parada cardíaca; y muerte.

Ciertas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas implícitas como diabetes, artritis reumatoide u osteoporosis pueden alterar el proceso de curación, aumentando así el riesgo de rotura del implante o la fractura de la columna vertebral.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos negativos que podrían producirse en general en la operación de cirugía, pero son consideraciones importantes particulares a los implantes ortopédicos. Los riesgos de la cirugía general deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

PRECAUCIONES

La implantación de sistemas de tornillos y placas debe ser llevada a cabo sólo por cirujanos de la columna vertebral experimentados con un adiestramiento específico en el uso de este sistema debido a que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Se debe tener en cuenta la planificación antes de la operación y la anatomía del paciente al seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos.

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse nunca. No se debe reimplantar nunca un implante de metal explantado. Aun cuando el dispositivo no parezca estar dañado, puede tener pequeños y configuraciones de esfuerzos internos que podrían causar la rotura.

La manipulación correcta del implante es muy importante. El contorneado de los implantes de metal debe evitarse siempre que sea posible. Si el contorneado es necesario, o se permite por diseño, el cirujano debe evitar curvaturas cerradas, curvaturas inversas o curvar el dispositivo en el agujero de un tornillo. El cirujano no debe producir muescas ni rayaduras del dispositivo al contornearlo. Estos factores pueden producir esfuerzos internos que pueden convertirse en el punto focal para la rotura del implante con el tiempo.

Los implantes metálicos pueden aflojar, fracturar, corroer, migrar, causar dolor o tensión en el hueso protector incluso después de que se haya curado una fractura, particularmente en pacientes jóvenes activos. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final sobre la extirpación del implante, recomendamos que siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, se deben extirpar los dispositivos de fijación una vez que se haya logrado su servicio como auxiliar de curación. La extirpación del implante debe ser seguida por una gestión posoperatoria adecuada.

Instruya de forma adecuada al paciente. El deterioro mental o físico que ponga en peligro o impida a un paciente cumplir con las limitaciones o precauciones necesarias puede hacer que ese paciente corra cierto riesgo durante la rehabilitación después de la operación.

Hay factores como el peso, el nivel de actividad y la observación de las instrucciones de soporte de peso o carga que tienen un efecto en los esfuerzos a los que pueda estar sometido el implante.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM



Los ensayos no clínicos han demostrado que el Sistema de Placas Cervicales Anteriores XTEND™ es condicional 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 el Sistema de Placas Cervicales Anteriores XTEND™ genere 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.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de estos implantes no está indicado para pacientes con las condiciones siguientes:

1. Infección sistémica activa, infección localizada en el sitio de la implantación propuesta, o cuando el paciente haya demostrado tener alergias o ser sensible a cuerpos extraños de cualquiera de los materiales del implante.
2. Osteoporosis grave, que pueda impedir la fijación adecuada.
3. Las condiciones que pueden ejercer unos esfuerzos excesivos en el hueso y en los implantes, como obesidad excesiva o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión sobre el uso de estos dispositivos en tales condiciones debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios para el cliente.
4. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, abuso de drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir con su capacidad de seguir las restricciones posoperatorias y que puedan someter al implante a esfuerzos indebidos durante la curación del hueso y puedan correr un mayor riesgo de fracaso del implante.
5. Cualquier condición no descrita en las indicaciones de empleo.

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 Y USO

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.

Los implantes son dispositivos desechables y no deben limpiarse. La limpieza de implantes desechables puede dar lugar a fallos mecánicos y una degradación de los materiales. Deseche los implantes que hayan sufrido alguna contaminación accidental.

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 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 una bolsa de doble hoja termosoldada o en un recipiente y una bolsa termosoldada. 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 estériles que hayan perdido su esterilidad o cuya fecha de caducidad haya vencido deberán considerarse no estériles y podrán esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones para implantes e instrumentos no estériles. Los implantes cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

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.