MAGEC®

GUIA TECNICA



NuVasive®

MAGEC® TECNICA GUIA

TABLA DE CONTENIDO

Descripción General del Sistema 4

MAGEC® Técnica Guia 7

- Posición del Paciente and Exposición Quirúrgica 8
- Colocacion de Anclajes del Constructor 8
- Seleccion Quirurgica del Constructor 8
- Contorneado de la barra MAGEC 9
- Verificación de la Funcionabilidad de la barra MAGEC 10
- Insercción de la Barra MAGEC 11
- Retiro del Implante 12
- Tecnica de Distracción MAGEC 15
- Distracción Independente 16
- Distracción Acoplada 17
- Configuración del Paciente 18
- Identificacion y Localizacion del Actuador Magnetico MAGEC 19
- Configuracion del Control Remoto Externo (ERC 20
- Distraction del Control Remoto Externo (ERC) 23
- Posicionamiento Alternativo del Paciente 24

Sistema MAGEC 27

Catálogo 30

Instrucciones de Uso 32

COMO SE VE MAGEC®

OPCIONES DE IMPLANTES

Barras en Titanio 470mm :

4.5, 5.0, 5.5, and 6.0mm diameteros

DISEÑOS DEL ACTUADOR:

+ Estandar
+ Offset

PERFILE DEL ACTUADOR:

Se adapta a los requisitos de tamaño anatómico

+ 70mm
+ 90mm

DESCRIPCION DEL SISTEMA



BARRA ESTANDAR

El imán se encuentra dentro de la porción distal (inferior) del actuador (asegúrese de que la flecha "Cephalad" apunte hacia la cabeza).

BARRA OFFSET

El imán se encuentra dentro de la porción proximal (superior) del actuador (asegúrese de que la flecha "Cephalad" apunte hacia la cabeza). Una Varilla Offset NO es una Varilla Estándar invertida.

90mm ACTUADOR

48mm capacidad de distracción

70mm ACTUADOR

28mm capacidad de distracción



ESTRATEGIAS DE CRECIMEINTO ADAPTADAS

El sistema MAGEC® ofrece a los cirujanos la opción de elegir la estrategia de crecimiento y la técnica de distracción óptimas para cada paciente:

DISTRACCION DIRIGIDA:

Adherirse a los datos de crecimiento previstos, la cantidad de alargamiento y los intervalos, y realizarlo con la frecuencia deseada para reflejar el crecimiento fisiológico..

Aplicación

Use el modo Target (Objetivo) en el Control Remoto Externo (ERC) para marcar la cantidad deseada de distracción y ejecute el ERC hasta alcanzar la longitud deseada.

DISTRACCION DE FUERZA MAXIMA:

Maximizar la cantidad de alargamiento lograda durante cada visita para cargar las barras con una fuerza de distracción máxima

Aplicación

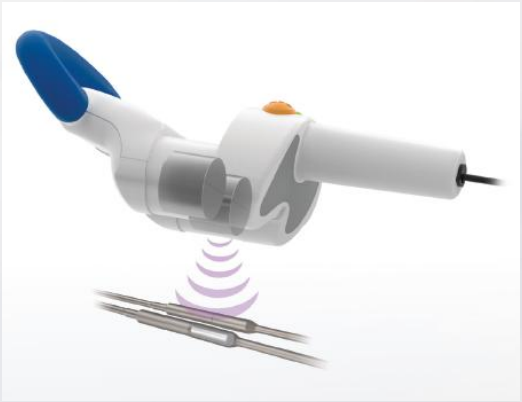
Use el modo Continuo en el ERC para distraer cada barra hasta que se sienta una detención, lo que indica que se ha alcanzado la fuerza máxima de salida para la barra en esa visita

DISTRACCION NDEPENDENTE:

Ajuste cada barra de forma independiente con el ERC.

Aplicación

Implante una barra Estándar y una barra Offset..



DISTRACCION ACOPLADA:

Ajuste las barras simultaneamente con el ERC.

Aplicación

Implante dos barras estandar.





MAGEC®

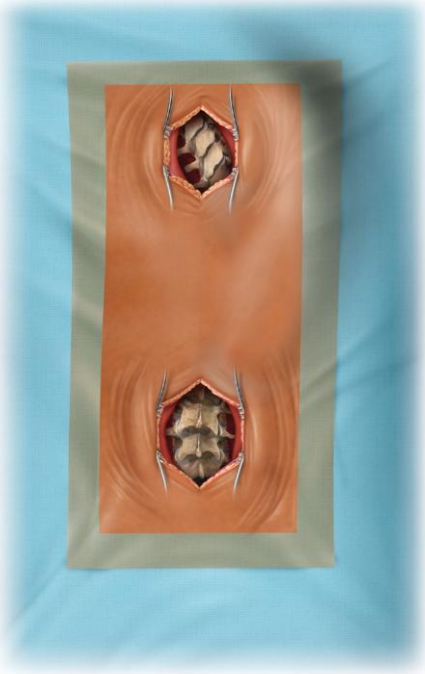
GUIA TECNICA

Para obtener una lista completa de usos previstos, indicaciones, descripción del dispositivo, contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte las Instrucciones de Uso (IFU) al final de esta guía de técnica.

1. POSICION DEL PACIENTE Y EXPOSICION QUIRURGICA

Coloque al paciente en posición prona sobre la mesa quirúrgica.

Realice dos incisiones en la línea media para exponer los sitios de anclaje proximales y distales planificados en la columna (Fig. 1). Se pueden usar incisiones fasciales modificadas en la línea media y de tipo Wiltse para formas alternativas de fijación.



(Fig. 1)

2. COLOCACION DE LOS ANCLAJES DEL CONSTRUCTO

Prepare los sitios de anclaje para la colocación de la fijación. El sistema NuVasive® RELINE® cuenta con sondas de cambio de marcha, machos de roscar y sondas de punta de bola para la preparación del pedículo. Utilice el destornillador RELINE para colocar tornillos en los sitios de anclaje proximal y distal (Fig. 2). Los ganchos RELINE y los tornillos ilíacos se pueden usar como formas alternativas de fijación

Consejo: La literatura sugiere usar cinco o más puntos de anclaje proximales para evitar la falla del hardware en constructos de varillas de crecimiento.[1]



(Fig. 2)

3. SELECCIÓN DEL CONSTRUCTO QUIRURGICO

Las barras MAGEC® están disponibles 4.5, 5.0, 5.5, and 6.0mm de diámetros.

Seleccione la configuración de varilla MAGEC adecuada según la técnica de distracción deseada.

Consulte la sección "Estrategias de Crecimiento Adaptadas" dentro de la Descripción General del Sistema en esta guía de técnica en la página 5

[1]Vitale M, Matsumoto H, Feinberg N, et al. Proximal rib vs proximal spine anchors in growing rods: a multicenter prospective cohort study. *Spine Deformity* 2015;3(6):626-627.

4. CONTORNEADO DE LA BARRA MAGEC®

Nota: Las Barra Plantilla MAGEC están disponibles con actuadores de 70 mm y 90 mm para ayudar a los cirujanos a planificar la longitud óptima del actuador, la longitud de la barra y el contorno antes de doblar y cortar la barra MAGEC.

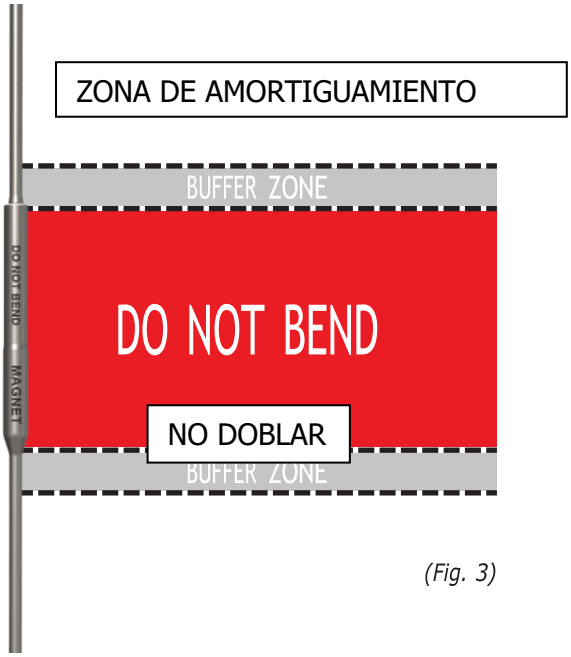
1. Seleccione el implante deseado para usar y retírelo del empaque estéril solo cuando esté listo para usarse.

2. Use el Cortador de Barras para cortar la barra MAGEC a la longitud deseada por encima y por debajo del actuador, teniendo en cuenta que la flecha "CEPHALAD" debe apuntar hacia la cabeza al implantar la barra. Si se realizará distracción intraoperatoria, planifique una longitud adicional en la barra.

3. Utilice un Doblador Francés o Dobladores de Placa para contornear la barra MAGEC en la forma deseada.

PRECAUCIÓN

NO DOBLE la porción del actuador de la barra MAGEC *(Fig. 3)* Esto dañará el mecanismo de distracción y puede impedir que la barra funcione después de la operación. Se sugiere marcar una "zona de amortiguamiento" de 10 mm proximal y distalmente alrededor del actuador para evitar doblar en el actuador.



(Fig. 3)

5. VERIFIQUE FUNCIONABILIDAD DE LA BARRA MAGEC®

Después del corte y contorneado, cada barra MAGEC debe probarse para verificar la funcionalidad de distracción.

1. Marque una línea en la barra de distracción en la ubicación donde la barra de distracción sale de la carcasa del actuador. Alinee las flechas "Cephalad" en la barra MAGEC y en el Distractor Manual MAGEC de modo que ambas flechas apunten hacia la cabeza. Deslice el Distractor Manual MAGEC sobre la barra hasta que se acople con el imán del actuador. *(Fig. 4)*.

2. Gire el Manual de Distracción cuatro rotaciones completas hacia la izquierda (sentido contrario a las agujas del reloj) usando la marca de flecha horizontal y confirme visualmente que la barra MAGEC se está distrayendo (Fig. 5).

3. Una vez verificada la distracción, gire el Distractor Manual tres rotaciones completas hacia la derecha (sentido de las agujas del reloj) para retraer la barra a su estado original *(Fig. 6)*.

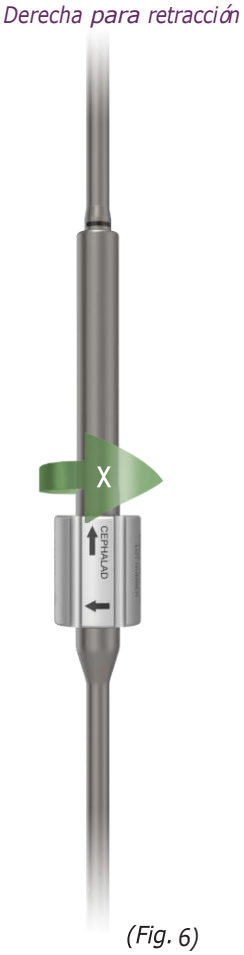
Consejo: Más de tres rotaciones completas hacia la derecha pueden atascar el mecanismo de distracción de la barra MAGEC. Si la barra se atasca, se requiere la fuerza magnética generada por el ERC para desatascarla.



Dirección para la Distracción



(Fig. 5)



(Fig. 6)

6. INSERCION BARRA MAGEC®

Consejo : Se puede usar un tubo torácico para pasar la barra subfascialmente

Consejo: Los implantes e instrumentos deben pasarse desde la incisión proximal a la incisión distal.

1. Confirme que la flecha "Cephalad" apunte hacia la cabeza del paciente, inserte la barra MAGEC en la abertura proximal y pásela subfascialmente y en dirección caudal hacia la abertura distal *(Fig. 7).*

2. Las barras con curvas sagitales deben rotarse al plano coronal cuando se pasan subfascialmente. Una vez que la barra sea visible dentro de las exposiciones proximal y distal, gire la barra nuevamente al plano sagital utilizando un agarrador de barras.

3. Bloquee provisionalmente la barra MAGEC con tornillos de bloqueo.

4. Repita los pasos 1-6 si se está implantando una segunda barra MAGEC.

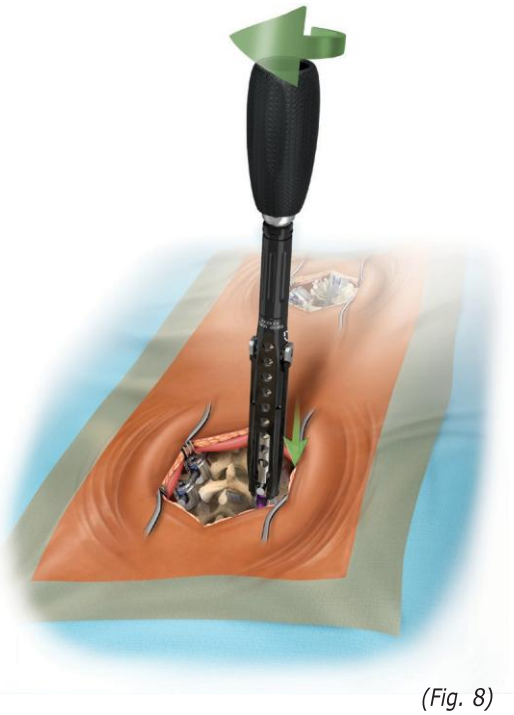
5. Si en algún momento las barras requieren persuasión, use un RELINE® Silencer y un Mango de Reducción para capturar la barra MAGEC y reducirla dentro de la tulipa del tornillo apropiada *(Fig. 8)*.

Consejo: Típicamente, los actuadores se colocan en la unión toracolumbar de la columna, que anatómicamente acomoda los actuadores MAGEC de manera más óptima que otras regiones. Los perfiles de los actuadores deben ser paralelos para ayudar a minimizar la porción plana de la barra dentro del perfil de la columna sagital.

6. Se sugiere verificar las ubicaciones de los actuadores con fluoroscopia antes de bloquear el constructo.



(Fig. 7)



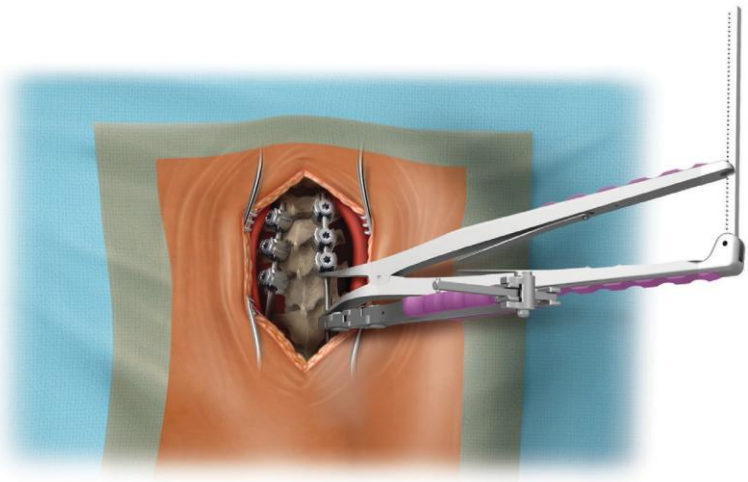
(Fig. 8)

6. INSERCIÓN DE LA BARRA MAGEC (CONT.)

7. Se puede aplicar distracción al constructo en este punto *(Fig. 9)*.

8. Utilice un mango de par T, un controlador final y un Contratorque para apretar finalmente los tornillos de bloqueo y bloquear el constructo. A continuación, prepare las vértebras instrumentadas distales, o proximales y distales, para la fusión. Se pueden usar injertos óseos NuVasive® y/o autoinjerto para promover la fusión

9. Tome una imagen de fluoroscopia final para verificar la correcta implantación de las barras MAGEC antes de cerrar las incisiones *(Fig. 10)*.

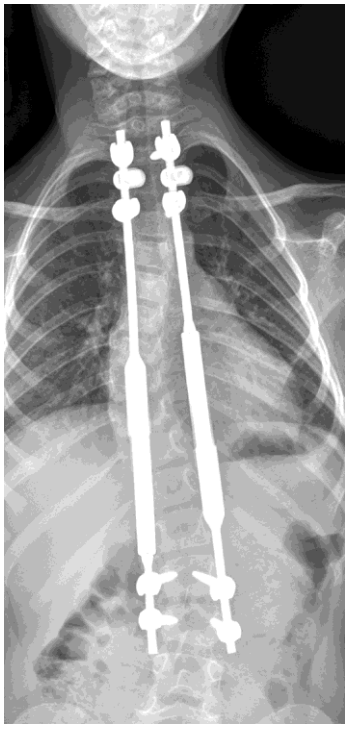


(Fig. 9)

RETIRO DEL IMPLANTE

Para retirar la barra MAGEC, primero afloje y retire cualquier tornillo de bloqueo utilizando un destornillador de tornillo de bloqueo, Contrapar y mango T. Una vez que se hayan retirado todos los tornillos de bloqueo de las tulipas de los tornillos, agarre la barra con un Sostenedor de Barras y retírela de las cabezas de los tornillos. Repita en el lado contralateral (si es necesario).

Constructor Final



(Fig. 10)





MAGEC®

TECNICA DE DISTRACCION

BARRA MAGEC®

TECNICA DISTRACCION

Consejo: Es imperativo comprender la técnica de distracción deseada antes de la implantación de la barra MAGEC. Una vez implantadas las barras, solo será posible una técnica de distracción.

Distracción Independente:

El ERC puede controlar de forma independiente cada imán dentro de cada barra.

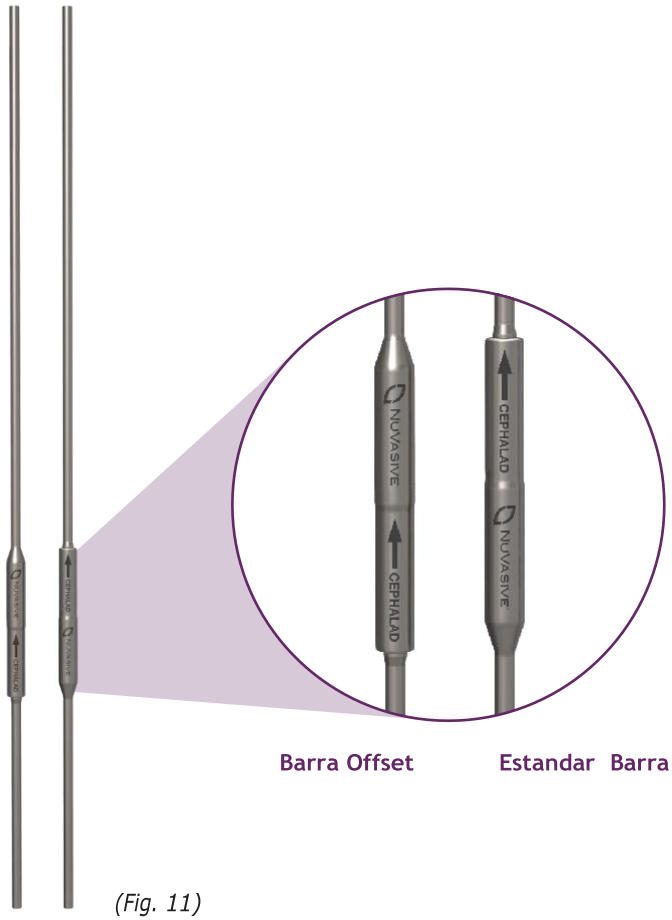
En esta técnica de distracción, el ERC puede controlar cada barra independientemente de la otra. Esto significa que la barra ipsilateral se distraerá cuando se acople con los imanes del ERC mientras que la barra contralateral permanecerá estática. Luego, el ERC se puede mover al lado contralateral, y esa barra se puede ajustar sin interactuar con la barra ipsilateral. Esta técnica se aplica si el cirujano desea alargar diferencialmente las barras (por ejemplo, enfocar la distracción en la concavidad)..

Esta técnica de distracción se aplica cuando se implantan una Barra Estándar y una Barra Offset en la columna (Fig. 11). Los actuadores dentro de esta configuración de barras están diseñados para mantener los imanes "desplazados" entre sí..

1. Una Barra Estándar se puede identificar de la siguiente manera: Con la flecha "Cephalad" apuntando hacia la cabeza, el imán de la Barra Estándar está dentro de la porción distal (inferior) del actuador, y la barra se telescopa en el extremo proximal del actuador.

2. Una Barra Offset se puede identificar de la siguiente manera: Con la flecha "Cephalad" apuntando hacia la cabeza, el imán de la Barra Offset está dentro de la porción proximal (superior) del actuador, y la barra se telescopa en el extremo distal del actuador..

Ambos tipos de barras deben implantarse con las flechas "Cephalad" apuntando hacia la cabeza.



(Fig. 11)

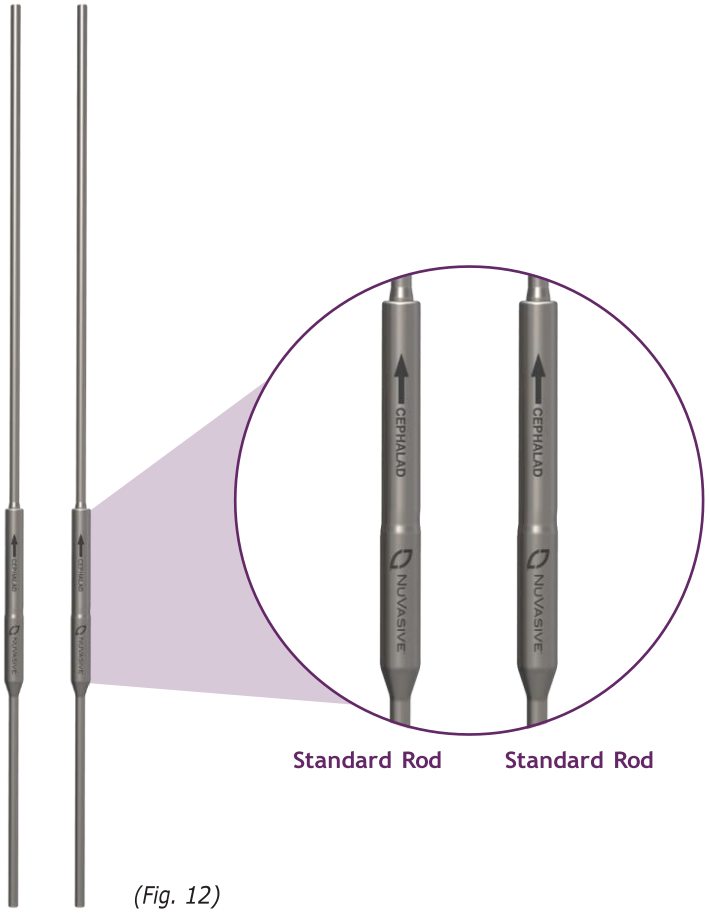
BARRA MAGEC®

TECNICA DISTRACCION (CONT.)

Distraction Acoplada:

El ERC controla y ajusta los imanes dentro de cada barra simultáneamente.

Esta técnica de distracción se aplica cuando se implantan dos Barras Estándar en la columna *(Fig. 12)*. En esta técnica, el ERC controla ambas barras simultáneamente; las barras se distraerán y retraerán al mismo tiempo y aproximadamente a la misma longitud.



(Fig. 12)

La siguiente técnica presenta un protocolo de distracción MAGEC® para:

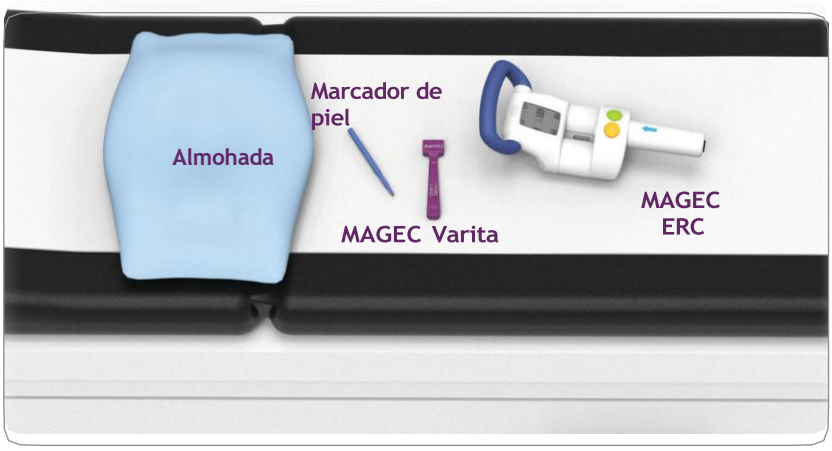
A.) **Constructo de Barra Estándar/Estándar**

B.) **Constructo de Barra Estándar/Offset**

La técnica también presenta algunas técnicas alternativas de posicionamiento del paciente que se pueden usar para facilitar aún más un procedimiento de distracción MAGEC

El siguiente equipo es requerido para una distracción *(Fig. 13)*:

- Almohada
- Marcador de Piel
- Varita MAGEC
- Control Remoto Externo MAGEC (ERC 1 or 2)



(Fig. 13)

1. CONFIGURACION DEL PACIENTE

1. Se sugiere que el paciente se cambie de su ropa personal a una bata de hospital con la abertura hacia la espalda. No es necesario que el paciente se quite la ropa de la mitad inferior de su cuerpo (p. ej., pantalones). Si el paciente no puede cambiarse con facilidad, una camiseta delgada será suficiente.

2. Pida al paciente que retire cualquier objeto metálico suelto (p. ej., hebillas de cinturón, joyas, teléfonos celulares, llaves).

3. Acueste al paciente boca abajo sobre una mesa de examen no magnética.

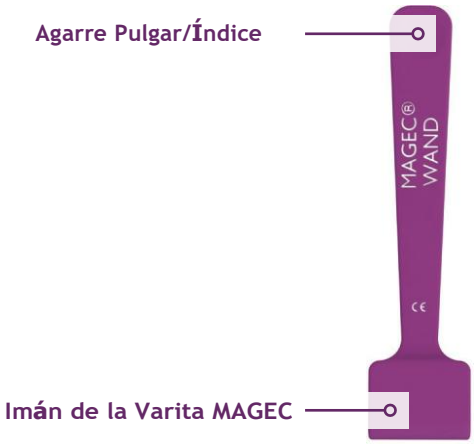
2. IDENTIFICACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL IMÁN DEL ACTUADOR CON LA VARITA MAGEC®

1. Sostenga la Varita MAGEC verticalmente por el agarre para pulgar/índice en el dispositivo (Fig. 14). Deslice el imán de la Varita MAGEC hacia arriba y hacia abajo sobre la superficie de la piel, aproximando la ubicación del imán interno en el actuador MAGEC. El imán de la Varita MAGEC atraerá hacia el punto más fuerte de atracción y se alineará paralelo al imán interno.

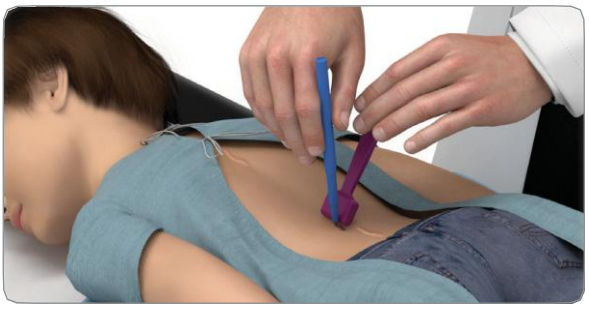
2. Utilice un marcador de piel para marcar la ubicación de las barras en los lados derecho e izquierdo del paciente *(Fig. 15)*.

A.) **Constructo de Barra Estándar/Estándar, las marcas en la piel aparecerán paralelas** *(Fig. 16a)*.

B.) **Constructo de Barra Estándar/Offset, las marcas aparecerán desplazadas entre sí** *(Fig. 16b)*.

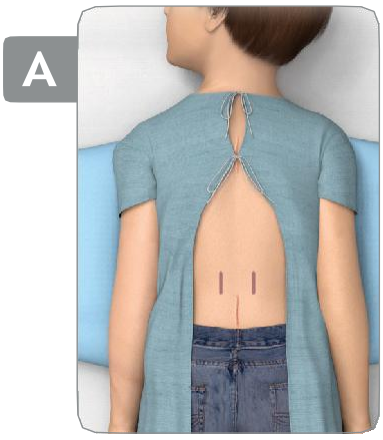


(Fig. 14)



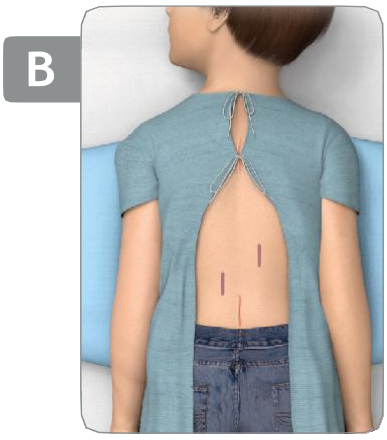
(Fig. 15)

Ubicación del Imán de la Barra



(Fig.16a)

Marcas en Piel Estándar/Estándar



(Fig. 16b)

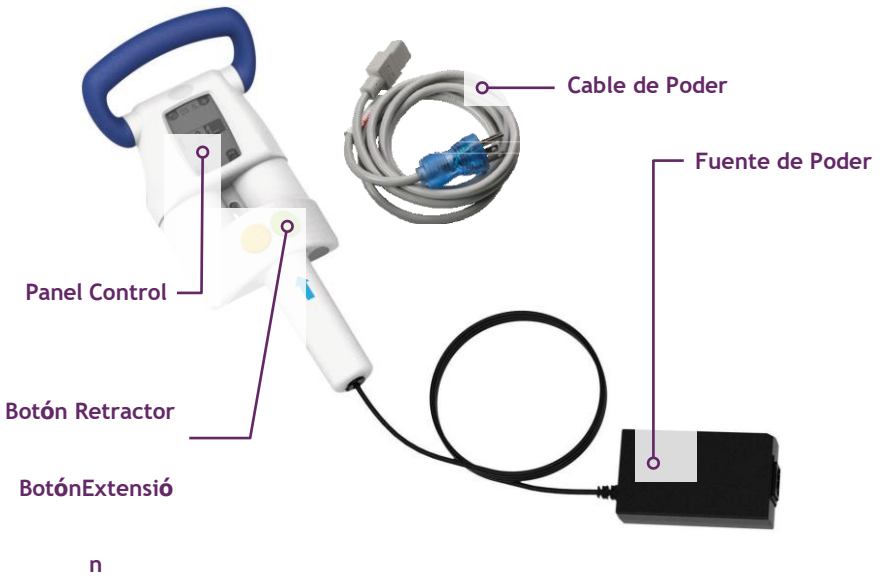
Marcas en piel Estándar/Offset

3. CONFIGURACIÓN DEL CONTROL REMOTO EXTERNO (ERC)

1. Conecte el Cable de Alimentación a la Fuente de Alimentación.

2. Retire el ERC de su estuche solo cuando esté listo para usarse. Conecte el Cable de Alimentación del ERC a un tomacorriente accesible y apropiado cerca del paciente.

ERC Dispositivo



(Fig. 17)

ADVERTENCIA

Nunca coloque el ERC cerca de medios electrónicos o electrodomésticos. El fuerte campo magnético puede dañar medios magnéticos (p. ej., teléfonos celulares, tabletas, DVD, reproductores de DVD, computadoras de escritorio, portátiles).

PRECAUCION

Use solo el Cable de Alimentación suministrado o un cable equivalente de grado hospitalario con capacidad mínima de 10 amperios. Los cables de alimentación de repuesto están disponibles en NuVasive Specialized Orthopedics™.

ADVERTENCIA

El ERC utiliza imanes permanentes fuertes. El mal uso de este sistema puede causar lesiones personales graves. Asegúrese de que el área de trabajo esté libre de objetos metálicos antes de usarlo; joyas, relojes, llaves, teléfonos celulares, etc., pueden ser atraídos hacia el ERC si se acercan demasiado. Siempre mantenga un agarre firme del ERC y esté muy consciente de otros objetos en su área de trabajo. Siempre devuelva el sistema a su estuche protector cuando no esté en uso.

PRECAUCION

El ERC debe colocarse inmediatamente sobre el área del cuerpo del paciente solo en la parte magnética del implante MAGEC. No coloque el ERC cerca de ninguna otra parte del cuerpo que pueda tener implantes que contengan material ferromagnético.

3. CONFIGURACIÓN DEL CONTROL REMOTO EXTERNO (ERC) (CONT.)

3. Seleccione el modo de distracción deseado: Target (Objetivo) o Continuous (Continuo). Se sugiere usar el Modo Target si el cirujano quiere seguir el crecimiento (distraer solo una cantidad específica) y el Modo Continuous si el cirujano quiere impulsar el crecimiento (distraer tanto como sea posible). La pantalla de inicio del ERC muestra por defecto el Modo Target *(Fig. 18)*.

Consejo: La lectura de distracción en el ERC asume que los imanes en la máquina están acoplados con los imanes en el implante. Puede haber una ligera variación entre la distracción real y la distracción mostrada en el ERC si el implante y el ERC no están óptimamente acoplados

MODO Target:

El Modo Target permite al usuario ajustar la barra MAGEC® a una distancia fija. Si se establece un valor objetivo positivo, el ERC se detendrá automáticamente cuando el implante se haya extendido al valor objetivo.

El valor objetivo se puede establecer de dos maneras:

1. Presionar el botón "+" aumentará el valor de distracción objetivo en 0.1 mm. Presionar el botón "-" disminuirá el valor objetivo en 0.1 mm *(Fig. 19)*.

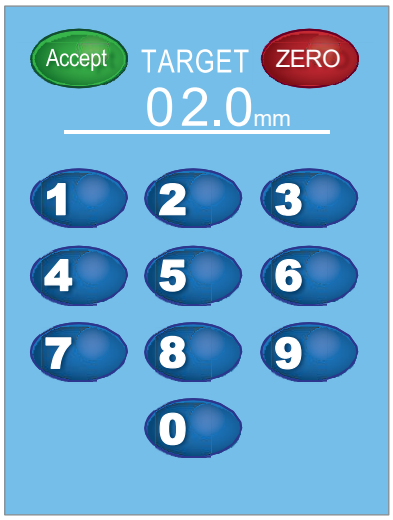
   Presione el botón "#" para mostrar una pantalla de teclado numérico (Fig. 20). La pantalla del teclado permite al usuario ingresar directamente el valor de distracción objetivo. Para cambiar o corregir el valor objetivo, primero presione el botón "ZERO" para poner a cero cualquier valor objetivo actual. Después de ingresar el valor deseado, presione el botón "Accept" para confirmar el valor objetivo y devolver la pantalla a la pantalla de operación principal del Modo Target *(Fig. 18)*.



(Fig. 18)



(Fig. 19)



(Fig. 20)

2. CONFIGURACIÓN DEL CONTROL REMOTO EXTERNO (ERC)(CONT.)

Consejo: El ERC no admite la retracción dirigida en el Modo Target. El botón de retracción "-" es visible solo cuando se ingresa un valor objetivo positivo, y si se presiona, ejecutará la retracción en el Modo Continuo

Modo Continuo:

El Modo Continuous permite que el ERC funcione mientras se mantengan presionados los Botones de Extensión o Retracción. No hay un valor de entrada que indique al ERC que deje de funcionar..

El valor mostrado sobre "CONTINUOUS MODE" aumenta o disminuye a medida que se ajusta el implante. Presionar el botón etiquetado "MODE" en la pantalla de operación del Modo Target alterna la pantalla de operación principal del Modo Target al Modo Continuous *(Fig. 21)*.



(Fig. 21)

3. DISTRACCIÓN CON EL CONTROL REMOTO EXTERNO (ERC)

1. Presione el ERC firmemente contra la espalda del paciente. El acoplamiento magnético se puede confirmar aquí por la sensación táctil de atracción magnética hacia los imanes del implante. Sostenga el ERC contra el paciente sobre el implante.

A. **Constructo de Barra Estándar/Estándar:** Posicione la Ventana de Alineación del ERC sobre el punto medio de las dos marcas en la piel (Fig. 22a).

B. **Constructo de Barra Estándar/Offset:** Posicione la Ventana de Alineación del ERC sobre una de las dos marcas en la piel *(Fig. 22b)*.

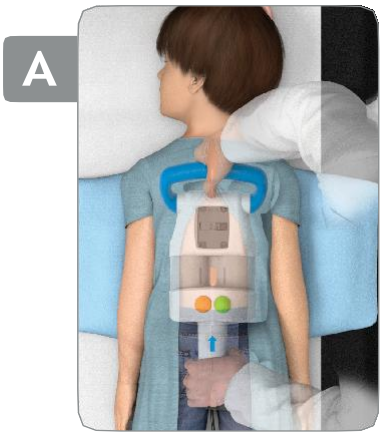
Consejo: : La fuerza de acoplamiento ideal del ERC y el imán de la barra MAGEC® se logra cuando los imanes del ERC están a 10 mm de distancia del imán implantado et.

2. Confirme que la modalidad correcta y la cantidad objetivo (si se usa el Modo Target) se muestren en la pantalla del ERC. Mantenga presionado el botón verde para impulsar el alargamiento no invasivo de la barra MAGEC.

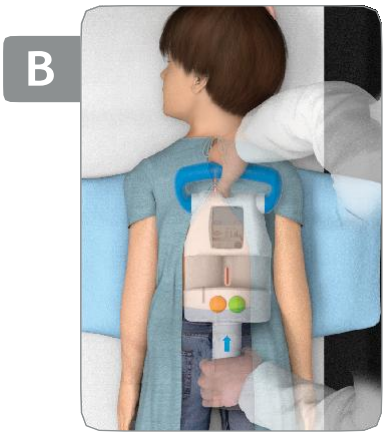
Consejo: Se anima a los padres a proporcionar comodidad durante los procedimientos de distracción para ayudar a sus hijos a mantenerse tranquilos durante el alargamiento de la barra. Es importante que los pacientes se mantengan lo más quietos y relajados posible *(Fig. 23)*.

3. Después del alargamiento, confirme la cantidad de distracción mediante imágenes de ultrasonido *(Fig. 24)* rayos X *(Fig. 25)*

CAUTION
Si se necesita retracción del dispositivo, nunca retraiga el dispositivo más de la cantidad alargada durante la sesión de alargamiento anterior. No seguir esta precaución puede resultar en la introducción de material biológico que pueda haberse adherido a la barra en el espacio interno del actuador.



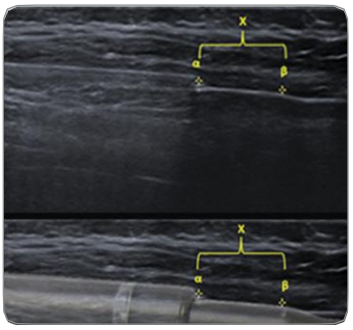
(Fig. 22a)



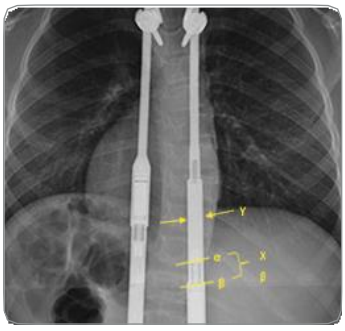
(Fig. 22b)



(Fig. 23)



(Fig. 24)



(Fig. 25)

DETENCION DE LA DISTRACCION "STALL"

Cada barra MAGEC® está diseñada para producir un máximo de aproximadamente 45 libras de fuerza generada a través del acoplamiento magnético a una distancia de 10 mm. Puede ocurrir una detención cuando la fuerza de contrapresión aplicada a los implantes por la columna del paciente excede la fuerza de salida del dispositivo. Se detecta una detención mediante un clic audible y una fuerza de repulsión magnética sentida por el usuario que sostiene el ERC. Una detención es la indicación de que el implante ha alcanzado el máximo de fuerza que puede generar en ese momento. Las detenciones se pueden superar mediante:

1. Descargar cualquier fuerza de contrapresión aplicada sobre la barra por la columna a través de un posicionamiento alternativo del paciente.

2. Minimizar la distancia entre los imanes..

Consejo: Las pruebas de laboratorio muestran que "trabajar a través de la detención" puede ayudar a lograr una fuerza de salida combinada más alta de un constructo MAGEC de doble barra (hasta 45 libras por barra).

ALTERNATIVA DEL PACIENTE POSICION

Una razón por la que las barras MAGEC pueden "detenerse" durante una distracción es que la columna está aplicando una fuerza de contrapresión sobre el implante. Para ayudar a descargar o eliminar la fuerza externa sobre el implante, pruebe el posicionamiento alternativo del paciente:

1. Posición fetal con almohada - coloque una almohada debajo del tórax lateral y lleve las rodillas y la cabeza hacia el pecho *(Fig. 26)*.

2. Abrazo de almohada *(Fig. 27)*.



Posición Fetal con Almohada

(Fig. 26)

Abrazo de Almohada



(Fig. 27)

ALTERNATIVA

PACIENTE POSICION (CONT.)

3. Sentado en el regazo de los padres - los padres pueden ayudar a descargar ligeramente las barras levantando al paciente por debajo de los brazos *(Fig. 28)*.

4. Inclinarse sobre una mesa *(Fig. 29)*.

5. Tracción manual - se puede aplicar una fuerza de tracción suave a la pelvis o las piernas del paciente *(Fig. 30)*.

Sentado en regazo de los Padres



(Fig. 28)

Inclinado sobre la mesa



(Fig. 29)

Traccion



(Fig. 30)



MAGEC®

SISTEMA

BARRAS MAGEC®



ERC CON FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y CABLE DE ALIMENTACIÓN



MAGEC VARITA



BARRAS DE PRUEBA



DISTRACTOR MANUAL



MAGEC® IMPLANTES

DESCRIPTION	CATALOG #	REGION
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 70mm Offset	MS1-4570R	US
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 70mm Standard	MS1-4570S	US
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 90mm Offset	MS1-4590R	US
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 90mm Standard	MS1-4590S	US
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 70mm Offset	MS1-5570R	US
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 70mm Standard	MS1-5570S	US
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 90mm Offset	MS1-5590R	US
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 90mm Standard	MS1-5590S	US
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 90mm Standard	RA002-4545SL	INTL
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 70mm Standard	RA002-4545SL70	INTL
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 90mm Offset	RA002-4545SLR	INTL
MAGEC 1 Rod, 4.5mm 70mm Offset	RA002-4545SLR70	INTL
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 90mm Standard	RA002-5555SL	INTL
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 70mm Standard	RA002-5555SL70	INTL
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 90mm Offset	RA002-5555SLR	INTL
MAGEC 1 Rod, 5.5mm 70mm Offset	RA002-5555SLR70	INTL
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 70mm Offset	MC2-4570R	US
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 70mm Standard	MC2-4570S	US
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 90mm Offset	MC2-4590R	US
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 90mm Standard	MC2-4590S	US
MAGEC 2 Rod, 5.0mm 70mm Offset	MC2-5070R	US
MAGEC 2 Rod, 5.0mm 70mm Standard	MC2-5070S	US
MAGEC 2 Rod, 5.0mm 90mm Offset	MC2-5090R	US
MAGEC 2 Rod, 5.0mm 90mm Standard	MC2-5090S	US
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 70mm Offset	MC2-5570R	US
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 70mm Standard	MC2-5570S	US
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 90mm Offset	MC2-5590R	US
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 90mm Standard	MC2-5590S	US
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 70mm Offset	MC2-6070R	US
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 70mm Standard	MC2-6070S	US
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 90mm Offset	MC2-6090R	US
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 90mm Standard	MC2-6090S	US

MAGEC IMPLANTES (CONT.)

DESCRIPTION	CATALOG #	REGION
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 70mm Offset	MC2-4570R	INTL
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 70mm Standard	MC2-4570S	INTL
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 90mm Offset	MC2-4590R	INTL
MAGEC 2 Rod, 4.5mm 90mm Standard	MC2-4590S	INTL
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 70mm Offset	MC2-5570R	INTL
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 70mm Standard	MC2-5570S	INTL
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 90mm Offset	MC2-5590R	INTL
MAGEC 2 Rod, 5.5mm 90mm Standard	MC2-5590S	INTL
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 70mm Offset	MC2-6070R	INTL
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 70mm Standard	MC2-6070S	INTL
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 90mm Offset	MC2-6090R	INTL
MAGEC 2 Rod, 6.0mm 90mm Standard	MC2-6090S	INTL

MAGEC DESCARTABLES

DESCRIPTION	CATALOG #
MMD-003	MAGEC 2 Manual Distractor
MR2-4070T	MAGEC Rod Template, 70mm
MR2-4090T	MAGEC Rod Template, 90mm

MAGEC INSTRUMENTOS

DESCRIPTION	CATALOG #
MAGEC ERC	EAD-P1
MAGEC ERC 2	EAD-M1
MAGEC Wand	MML-001

NuVasive

NOTAS

MAGEC® SYSTEM

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Sistema MAGEC de NuVasive, Inc. está compuesto por una varilla espinal estéril de un solo uso que se implanta quirúrgicamente utilizando componentes adecuados de fijación NuVasive Reline, Reline Small Stature y Armada (es decir, tornillos pediculares, ganchos y/o conectores, suministrados como no estériles, para ser esterilizados por el usuario final). El sistema incluye un mando remoto externo (ERC) portátil no estéril que se utiliza en distintos momentos después del implante para alargar o acortar de forma no invasiva la varilla espinal implantada.

La varilla implantada se utiliza para reforzar la columna durante el crecimiento y así minimizar la progresión de la escoliosis. La varilla incluye un pequeño imán interno que permite alargar la varilla mediante el uso del ERC. La barra se implanta y asegura utilizando componentes estándar de fijación. La ERC no invasiva de mano es alimentada eléctricamente. La ERC se coloca sobre la columna del paciente y luego se activa manualmente, lo que hace que el imán implantado gire y alongue o acorte la varilla. Se realiza un alargamiento periódico de la barra para distraer la columna y proporcionar un refuerzo adecuado durante el crecimiento y minimizar la progresión de la escoliosis. Una vez que el médico determina que el implante ha alcanzado su uso previsto y ya no es necesario, se explanta el implante.

INDICACIONES PARA SU USO

El Sistema MAGEC está indicado para pacientes esqueléticamente inmaduros menores de 10 años con deformidades espinales progresivas graves (por ejemplo, ángulo de Cobb de 30° o más; altura de la columna torácica inferior a 22 cm) asociadas o con riesgo de Síndrome de Insuficiencia Torácica. El TIS se define como la incapacidad del tórax para soportar la respiración normal o el crecimiento pulmonar.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infecciones o condiciones patológicas óseas que dificultarían la capacidad de fijar el dispositivo de forma segura (por ejemplo, osteoporosis, osteopenia).
- Pacientes con alergias a metales y sensibilidad a los materiales del implante (por ejemplo, titanio).
- Pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos activos (por ejemplo, DCI).
- Pacientes menores de dos años.
- Pacientes que pesan menos de 25 lb (11,4 kg).
- Pacientes y/o familias que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Pacientes con alambres de acero inoxidable u otros implantes que contengan materiales incompatibles.

ADVERTENCIAS

Las siguientes advertencias están asociadas al componente de implante del Sistema MATEC:

- El Sistema MAGEC (incluyendo procedimientos de distracción no invasivos utilizando el Control Remoto Externo) solo debe ser utilizado por cirujanos con experiencia en cirugía pediátrica de columna posterior y que hayan recibido formación práctica en el uso de este dispositivo. Solo los cirujanos familiarizados con los componentes del implante, instrumentos, procedimientos, aplicaciones clínicas, biomecánica, eventos adversos y riesgos asociados al Sistema MAGEC deben utilizar este dispositivo. La falta de experiencia y/o formación adecuada puede provocar una mayor incidencia de eventos adversos, incluidas complicaciones neurológicas.
- La correcta selección del tamaño adecuado del implante y la colocación correcta del dispositivo son esenciales para garantizar un rendimiento y funcionamiento óptimos del dispositivo. Por favor, consulte la Guía de Técnicas MAGEC para instrucciones paso a paso sobre la técnica quirúrgica requerida, incluyendo la determinación del tamaño correcto del implante.
- Los implantes del Sistema MAGEC se suministran de forma estéril, son solo para un solo uso, y no pueden reutilizarse ni volver a esterilizarse.
- No se utilice si la bolsa estéril ha sido dañada o está abierta.
- Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor.
- No utilice este dispositivo sin la formación adecuada tanto en implantación como en ajuste. Consulte la Guía de Técnicas MAGEC para instrucciones paso a paso sobre la técnica quirúrgica requerida y el Manual del Operador del Controlador Remoto Externo (ERC) para el funcionamiento del Mando Remoto Externo.
- Asegúrese de que la longitud de la distracción se evalúe mediante radiografías o ultrasonidos inmediatamente después del procedimiento de ajuste no invasivo, y también al menos una vez cada seis meses. Las siguientes advertencias están asociadas al componente de Controlador Remoto Externo del Sistema MAGC:
- Confirma siempre la longitud prevista de ajuste del implante que muestra el mando externo con mediciones de radiografía o ultrasonidos.
- Este equipo está destinado únicamente a ser utilizado por profesionales sanitarios.
- El mando remoto externo utiliza imanes permanentes potentes. El mal uso de este sistema puede causar lesiones personales graves. Asegúrate de que la zona de trabajo esté libre de objetos metálicos antes de usarla. Esto incluye herramientas y objetos metálicos en la zona de trabajo y objetos personales como joyas, relojes, llaves y teléfonos móviles, que pueden ser atraídos hacia el ERC si se acercan demasiado. Mantén siempre un agarre firme sobre el ERC y estate muy atento a otros objetos en tu área de trabajo. Siempre devuelvo el sistema a su estuche protector cuando no lo uses.
- Nunca coloque el mando remoto externo cerca de medios electrónicos o electrodomésticos. El campo magnético fuerte puede dañar medios magnéticos como disquetes, tarjetas de crédito, tarjetas de identificación magnéticas, cintas de casete, cintas de vídeo u otros dispositivos similares. También puede dañar televisores, videograbadoras, monitores de ordenador y otras pantallas CRT.

PRECAUCIONES

Las siguientes precauciones están asociadas al componente de implante del Sistema MAGEC:

- Durante el periodo de implantación, si se utiliza un corsé en el paciente, no debe tener componentes metálicos magnéticos (acero, etc.) que puedan afectar al imán implantado.
- Durante el periodo de implantación, el paciente debe limitar el peso de su mochila a 9 kg (20 lbs.) o menos.
- Asegúrate de que se coloque una curva suficiente en la parte flexible de la varilla para ajustarse a la curva sagital deseada.
- Los pacientes deben limitarse a aquellos con un IMC (índice de masa corporal) de 25 o menos.
- La varilla MAGEC siempre debe usarse en compresión, no en tensión.
- Examina el implante detenidamente antes de usarlo y utiliza el Distractor Manual MAGEC para asegurarte de que el implante está en condiciones adecuadas. Si sospechas que algún componente está defectuoso o dañado, no lo utilices.
- Siempre implanta la varilla en el paciente de modo que las palabras "CEPHALAD" y la flecha en el actuador apunten hacia la cabeza (cefalada) del paciente.
- Al usar varillas dobles en un paciente, los actuadores deben colocarse a la misma altura entre sí en relación con la caudal y la cefalada (véase la Figura 1 y la Figura 2).
- El dispositivo debe retirarse después de que haya finalizado el periodo de distracción activa.
- El dispositivo debe retirarse tras un periodo de implantación no superior a dos años.
- El dispositivo debe retirarse si se ha alcanzado la madurez esquelética (por ejemplo, cartílago abierto tri-radiado; madurez esquelética según la definición del signo de Risser).
- El dispositivo debe retirarse o reemplazarse si se ha alcanzado la longitud máxima de distracción y el paciente no está esqueléticamente maduro (por ejemplo, cartílago triradiado abierto; madurez esquelética según el signo de Risser).
- Utiliza la máxima precaución al manipular instrumentos fabricados con materiales magnéticos como el acero inoxidable cerca del imán del actuador, ya que materiales similares se atraerán entre sí.
- Al cortar la varilla a la longitud deseada, ten cuidado de no dejar rebabas afiladas en el lugar donde se corta la varilla.
- No dobles el actuador.
- No dobles la varilla repetidamente ni en exceso. Las varillas no deben doblarse

hacia atrás en el mismo lugar.

INSTRUCCIONES DE USO (CONT.)

- Si es necesario retraer el dispositivo, nunca retraiga el dispositivo más de la cantidad alargada durante la sesión de alargamiento anterior. No seguir esta precaución puede resultar en arrastrar material biológico que haya podido adherirse a la varilla hacia el espacio interno del actuador.
- Sigue el Manual del Operador del Controlador Remoto Externo (ERC) y la Guía de Técnicas MAGEC para asegurar una correcta alineación entre el ERC y el imán del actuador.

Información sobre la seguridad de la resonancia magnética

Las pruebas no clínicas demostraron que el Sistema MAGEC es Condicional a la RM. Se deben cumplir las siguientes condiciones:

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T).
2. Gradiente máximo de campo espacial de 3000 gauss/cm (30 T/m)
3. Sistema máximo de RM reportado, el cuerpo total promedió la tasa de absorción específica (SAR) de 0,5 W/kg a 1,5 T.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Sistema MAGEC produzca un aumento máximo de temperatura de no más de 3,7 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

Precaución: El comportamiento de calentamiento por RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizado a otra intensidad de campo.

No se debe permitir que el paciente se redoble sobre la camilla, ya que este movimiento puede causar un alargamiento o acortamiento no intencionado del implante.

El mando a distancia externo, el distractor manual y el localizador de imán de varita son inseguros para la RM. No los lleves a la sala de la resonancia magnética.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el Sistema MAGEC se extiende más allá del campo de visión de la imagen cuando se fotografía con una secuencia de pulsos de eco gradiente en un sistema de resonancia magnética de 1,5 T. Sin embargo, la imagen en ubicaciones aproximadamente a 20 cm del actuador del Sistema MAGEC puede producir imágenes en las que se pueden distinguir características anatómicas.

Las siguientes precauciones están asociadas al componente de Controlador Remoto Externo del Sistema MAGEC:

- Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el Mando Remoto Externo o blindar la ubicación.
- Utilice el mando remoto externo únicamente de manera coherente con este Manual del Operador. Cualquier uso alternativo puede resultar en lesiones o daños a la propiedad.
- Si este equipo está dañado, ten cuidado porque los fragmentos de imanes rotos son muy afilados. Siempre manipula los imanes rotos con guantes protectores gruesos.
- No hay componentes que puedan reparar el usuario dentro de este dispositivo. No abra la unidad. Puede haber lesiones personales o daños al equipo. El servicio solo debe ser realizado por personal cualificado.
- Solo utiliza el cable de alimentación suministrado o un cable de grado hospitalario equivalente homologado para un mínimo de 10 amperios. Los cables de alimentación de repuesto están disponibles en NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
- El mando remoto externo solo debe colocarse inmediatamente sobre la zona del cuerpo del paciente en la parte magnética del implante MAGEM. No coloque el mando remoto externo cerca de otras partes del cuerpo, por ejemplo, en partes que puedan contener material ferromagnético que contenga implantes. Cuando el mando remoto externo no se está utilizando activamente en el paciente, siempre debe mantenerse dentro de su estuche protector.

INSTRUCCIONES DE USO – EXCLUYENDO EE. UU. Y CANADÁ

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El Sistema MAGEC de NuVasive, Inc. está compuesto por una varilla espinal estéril de un solo uso que se implanta quirúrgicamente utilizando componentes de fijación comerciales apropiados (es decir, tornillos pediculares, ganchos y/o conectores). El sistema incluye un mando remoto externo portátil no estéril que se utiliza en distintos momentos tras el implante para distraer (alargar) de forma no invasiva la varilla espinal implantada.

La varilla espinal implantada se utiliza para reforzar la columna vertebral durante el crecimiento y así minimizar la progresión de la escoliosis. La varilla incluye un pequeño imán interno que permite alargar el dispositivo mediante el mando remoto externo. La varilla se implanta y asegura utilizando componentes estándar de fijación.

El mando remoto externo de mano no invasivo se alimenta eléctricamente. El dispositivo se coloca sobre la columna del paciente y luego se activa manualmente, lo que hace que el imán del implante gire y alongue la varilla. Se realiza un alargamiento periódico de las varillas para distraer la columna y proporcionar un soporte adecuado durante el crecimiento para minimizar la progresión de la escoliosis. Una vez que el médico determina que el implante ha alcanzado su uso previsto y ya no es necesario, se explanta el implante.

USO PREVISTO:

La varilla implantada se utiliza para reforzar la columna vertebral durante el crecimiento y así minimizar la progresión de la escoliosis. La varilla incluye un pequeño imán interno que permite alargarla mediante el mando remoto externo. La varilla se implanta y asegura mediante dispositivos estándar de fijación (tornillos pediculares, ganchos y/o conectores).

CONTRAINDICACIONES:

- Infección o condiciones patológicas óseas como osteopenia que dificultarían la capacidad de anclar el dispositivo.
- Alergias y sensibilidades a los metales.
- Paciente con marcapasos.
- Pacientes menores de dos años.
- Pacientes que pesan menos de 25 lb (11,4 kg).
- Pacientes y/o familias que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.

ADVERTENCIAS:

- Las varillas del sistema MAGEC se suministran estériles y son solo para un solo uso. El implante no ha sido probado para ser limpiado o esterilizado para múltiples usos. Si el implante se usa más de una vez, el dispositivo puede no ser estéril y podría causar una infección grave.
- No utilice el implante si la bolsa estéril ha sido dañada o está abierta.
- Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor.

PRECAUCIONES:

- No utilice este dispositivo sin la formación adecuada tanto en implantación como en ajuste del dispositivo. Consulte el Manual del Operador del Mando Remoto Externo (ERC) (OM0000) o el Operador del Mando Remoto Externo (ERC2)
- Manual (OM0006), para el funcionamiento del mando remoto externo.
- Asegúrese de que la duración de la distracción se evalúe mediante radiografías inmediatamente después del procedimiento de ajuste no invasivo, y también al menos una vez cada seis meses.
- Durante el periodo del implante, si se usa un aparato en el paciente, no debe tener componentes metálicos magnéticos (acero, etc.) que puedan afectar al imán implantado.
- Durante el periodo del implante, el paciente no debe participar en deportes de contacto ni en otras actividades de alto riesgo.
- Durante el periodo del implante, el paciente no debe cargar con un peso excesivo.
- Asegúrate de que se coloque una curva suficiente en la parte flexible de la varilla para ajustarse a la curva sagital deseada.
- La porción más larga de la bastoneta (tal como está empaquetada) debe estar siempre orientada cefálade (proximalmente) en el paciente cuando se implanta (véase la Figura 3).
- Limita la implantación a pacientes con un índice de masa corporal (IMC) de 25 o menos.
- Al usar varillas dobles en un paciente, los actuadores deben colocarse a la misma altura entre sí en relación con la caudal y la cefalada (véase la Figura 1 y la Figura 2). La señalización y la flecha "CEPHALAD" pueden usarse para una orientación correcta.

Información sobre la seguridad de la resonancia magnética:

Las pruebas no clínicas demostraron que el Sistema MAGEC es Condicional a la RM. Se deben cumplir las siguientes condiciones:

- Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
  - Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T).
  - Gradiente máximo de campo espacial de 3000 gauss/cm (30 T/m)
  - Sistema máximo de RM reportado, el cuerpo total promedió la tasa de absorción específica (SAR) de 0,5 W/kg a 1,5 T.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Sistema MAGEC produzca un aumento máximo de temperatura de no más de 3,7 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

Precaución: El comportamiento de calentamiento por RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizado a otra intensidad de campo.

- No se debe permitir que el paciente se redoble sobre la camilla, ya que este movimiento puede causar un alargamiento o acortamiento no intencionado del implante.
- El mando a distancia externo, el distractor manual y el localizador de imán de varita son inseguros para la RM. No los lleves a la sala de la resonancia magnética.
- En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el Sistema MAGEC se extiende más allá del campo de visión de la imagen cuando se fotografía con una secuencia de pulsos de eco gradiente en un sistema de resonancia magnética de 1,5 T. Sin embargo, la imagen en ubicaciones aproximadamente a 20 cm del actuador del Sistema MAGEC puede producir imágenes en las que se pueden distinguir características anatómicas.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo es para uso con receta únicamente por orden de un médico.
- El dispositivo debe retirarse tras un periodo de implantación no superior a seis años.
- El dispositivo debe retirarse si se ha alcanzado la madurez esquelética o si ha finalizado el periodo de distracción activa.
- El dispositivo debe retirarse y/o reemplazarse si se ha alcanzado la longitud máxima de distracción del dispositivo y el paciente sigue en fase de crecimiento activo.
- Utiliza la extrema precaución al manipular instrumentos fabricados con materiales magnéticos como el acero inoxidable cerca del imán del actuador, ya que los materiales se atraerán entre sí.
- Al cortar la varilla a la longitud deseada, ten cuidado de no dejar rebabas afiladas.
- No dobles el actuador.
- No dobles demasiado (varias veces al mismo tiempo) ninguna parte de la región de la varilla flexible.
- Siga el Manual del Operador del Mando Remoto Externo (ERC) o el Mando Remoto Externo (OM0000)
- (ERC2) Manual del operador (OM0006), para asegurar una correcta alineación entre el ERC y el imán del actuador.

NOTAS



©2017. NuVasive, Inc. Todos los derechos reservados. , NuVasive, Armada y Reline son marcas registradas de NuVasive, Inc. en Estados Unidos, y pueden estar registradas en otros países. MAGEC es una marca registrada de NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. en Estados Unidos, y puede estar registrada en otros países. NuVasive Specialized Orthopedics es una marca registrada de NuVasive, Inc. Cualquier marca de terceros es propiedad de sus respectivos propietarios.

9501489 D

EC REP

CE 0297