

PROYECTO RÓTULO

Marca: HIGHRIDGE

Modelos: según corresponda

Sistema de Fijación Vertebral Vitality® y Vital™

Fabricado por: Highridge Medical LLC, 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 – Estados Unidos de America y Zimmer Biomet Spine, Inc. 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 – Estados Unidos de America.

Importador: Imationty, calle 33 N° 797, esq. 11, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El sistema de fijación vertebral Vitality es un sistema de fijación toracolumbar y sacroilíaca diseñado para facilitar la corrección quirúrgica de varios tipos de trastornos vertebrales. El sistema consta de varias varillas vertebrales, tornillos pediculares, ganchos y conectores destinados únicamente a proporcionar una estabilización temporal durante el desarrollo de una artrodesis sólida de la columna con un injerto óseo. El sistema se puede bloquear rígidamente en una amplia gama de configuraciones, y cada conjunto puede adaptarse a la anatomía del paciente. Todos los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. El sistema de implante se ha de retirar una vez conseguida la artrodesis sólida.

El sistema incluye también instrumentos para la inserción, fijación y retirada de los implantes. Todos los implantes están fabricados con una aleación de titanio de calidad médica; hay también algunas varillas disponibles fabricados con una aleación de cromo-cobalto de calidad médica. Los implantes de titanio, aleación de titanio y de aleación de cromo-cobalto, todos ellos de calidad médica, pueden utilizarse juntos. Nunca use titanio, aleación de titanio o cromo-cobalto en combinación con acero inoxidable en el mismo conjunto de implante. El sistema de fijación vertebral Vitality es compatible con componentes de otros sistemas de fijación vertebral aprobados.

El sistema de fijación vertebral Vital es un subsistema del Sistema de fijación vertebral Vitality.

Úselo únicamente tal y como se indica en las Instrucciones de uso o en la técnica quirúrgica.

Ver Instrucciones de Uso para más información sobre el uso y la seguridad del producto.

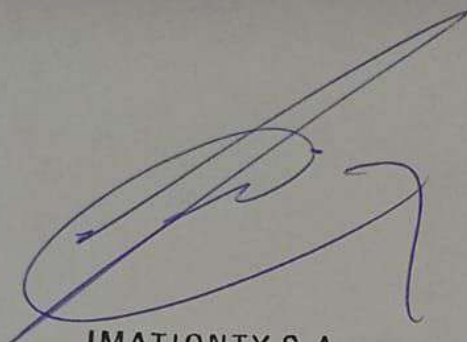
Almacenar en un lugar seco, alejados de productos químicos aceitosos o agresivos.

Producto de un 1 solo uso. No reutilizar.

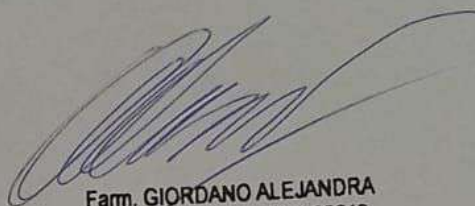
Responsable técnico legalmente habilitado para la función: Directora Técnica: Giordano,
Alejandra Paula - M.N: 23.213
Autorizado por la ANMAT PM 2100-2

Lote:

Vencimiento:



**IMATIONTY S.A.
Agustín Muñoz
Presidente**



**Farm. GIORDANO ALEJANDRA
Directora Técnica - M.P. 23213
IMATIONTY S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Marca: HIGHRIDGE

Modelos: según corresponda

Sistema de Fijación Vertebral Vitality® y Vital™

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

El sistema de fijación vertebral Vitality es un sistema de fijación toracolumbar y sacroilíaca diseñado para facilitar la corrección quirúrgica de varios tipos de trastornos vertebrales. El sistema consta de varias varillas vertebrales, tornillos pediculares, ganchos y conectores destinados únicamente a proporcionar una estabilización temporal durante el desarrollo de una artrodesis sólida de la columna con un injerto óseo. El sistema se puede bloquear rígidamente en una amplia gama de configuraciones, y cada conjunto puede adaptarse a la anatomía del paciente. Todos los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. El sistema de implante se ha de retirar una vez conseguida la artrodesis sólida.

El sistema incluye también instrumentos para la inserción, fijación y retirada de los implantes. Todos los implantes están fabricados con una aleación de titanio de calidad médica; hay también algunas varillas disponibles fabricados con una aleación de cromo-cobalto de calidad médica. Los implantes de titanio, aleación de titanio y de aleación de cromo-cobalto, todos ellos de calidad médica, pueden utilizarse juntos. Nunca use titanio, aleación de titanio o cromo-cobalto en combinación con acero inoxidable en el mismo conjunto de implante. El sistema de fijación vertebral Vitality es compatible con componentes de otros sistemas de fijación vertebral aprobados.

El sistema de fijación vertebral Vital es un subsistema del Sistema de fijación vertebral Vitality.

El sistema está indicado para la estabilización temporal de la columna toracolumbar y sacroilíaca en procedimientos de artrodesis con injertos óseos. Los posibles efectos secundarios incluyen pseudoartrosis, rotura del implante, migración, infecciones, dolor, y otros eventos adversos descritos en el documento.

Almacenar en un lugar seco, alejados de productos químicos aceitosos o agresivos.

Producto de un 1 solo uso. No reutilizar.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto: Facilitar la corrección quirúrgica de varios tipos de trastornos vertebrales.

Indicación de uso: Los implantes del sistema de fijación vertebral Vitality son dispositivos de fijación vertebral no cervical indicados para la fijación posterior mediante tornillos pediculares (T1-S2/ilion), fijación posterior mediante gancho (T1-L5) o fijación anterolateral (T8-L5). La fijación mediante tornillos pediculares está indicada para pacientes con madurez esquelética y adolescentes.

Estos dispositivos están diseñados como complemento de la artrodesis para todas estas indicaciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o luxación); deformidades o curvaturas (es decir, escoliosis, hiper cifosis o lordosis, enfermedad de Scheuermann); tumor; estenosis; pseudoartrosis o fracaso de una artrodesis previa. Si se usa como complemento de la artrodesis, el sistema de fijación vertebral Vitality está indicado para usarse con autoinjertos o aloinjertos.

Además, el sistema de fijación de la columna vertebral Vitality es un sistema de fijación mediante tornillos pediculares y está indicado para el tratamiento de espondilolistesis agudas (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes con madurez esquelética a los que se les practique la artrodesis mediante injertos óseos autógenos, conectando implantes a la columna lumbosacral o el ilion, y quitándolos una vez que se consigue una artrodesis sólida. Los niveles de fijación mediante tornillos pediculares para estos pacientes son L3-sacro/ilion.

Si se usa para la fijación posterior mediante tornillos pediculares no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes del sistema Vitality están indicados como complemento de la artrodesis para el tratamiento de escoliosis idiopática en adolescentes. El sistema Vitality está indicado para usarse con autoinjertos o aloinjertos. La fijación mediante tornillos pediculares en pacientes pediátricos se limita a un abordaje posterior.

El uso del sistema de fijación vertebral Vitality en pacientes con madurez esquelética puede incluir la fijación de los ganchos del sistema de fijación vertebral Instinct® Java™*, los ganchos del APEX Spinal System™* o la fijación del sistema de fijación vertebral Universal Clamp®* a las varillas del sistema de fijación vertebral Vitality. El sistema de fijación vertebral Vitality también se puede usar en pacientes que no han alcanzado la madurez esquelética si se conecta al sistema de fijación vertebral Universal Clamp.

Con el fin de lograr un mayor nivel de fijación en pacientes con madurez esquelética, el sistema de fijación vertebral Vitality puede conectarse al sistema de fijación vertebral Virage® OCT* y al sistema de fijación vertebral Instinct Java ofrecidos por Zimmer Biomet Spine, usando conectores de varillas.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han descrito complicaciones y reacciones adversas relacionadas con el uso de sistemas similares de instrumentación vertebral. Antes de la intervención, se ha de informar al paciente de estos efectos adversos, incluida la posibilidad de fallecimiento.

- Pseudoartrosis o retardo de la consolidación.
- Deformación o rotura del implante. Desgaste, torsión, aflojamiento, deformación o rotura de alguno o todos los componentes del implante.
- Aflojamiento o migración del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Infección.
- Disminución de la densidad ósea debida a la privación de estímulos mecánicos ("stress shielding").
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debidos a la presencia del dispositivo.
- Pérdida de la curvatura natural de la columna.

- Modificación de las correcciones geométricas de la columna en lo relativo a la altura vertebral o intervertebral, o a la reducción de las deformidades de la columna.
- Lesión vascular o neurológica debida a un traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo.
- Problemas neurológicos tales como disfunción intestinal o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
- Bursitis.
- Escape del líquido de la duramadre.
- Parálisis.
- Muerte.
- Erosión de los vasos sanguíneos por la proximidad del dispositivo, lo que ocasiona hemorragias o la muerte.
- Puede que sea necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.
- Posibles efectos adversos adicionales para pacientes pediátricos:
 1. Incapacidad de usar la fijación mediante tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía deformada).
 2. Colocación incorrecta del tornillo pedicular, con o sin lesiones neurológicas o vasculares.
 3. Cifosis articular proximal o distal.
 4. Pancreatitis.

Se pueden producir también otros acontecimientos adversos relacionados con la fijación mediante tornillos pediculares, como la deformación, rotura o aflojamiento del tornillo o la varilla, en pacientes pediátricos, y estos pacientes pueden tener un mayor riesgo de sufrir lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su baja estatura.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Todos los implantes están fabricados con una aleación de titanio de calidad médica; hay también algunas varillas disponibles fabricados con una aleación de cromo-cobalto de calidad médica.

Los implantes de titanio, aleación de titanio y de aleación de cromo-cobalto, todos ellos de calidad médica, pueden utilizarse juntos. Nunca use titanio, aleación de titanio o cromo-cobalto en combinación con acero inoxidable en el mismo conjunto de implante. El sistema de fijación vertebral Vitality es compatible con componentes de otros sistemas de fijación vertebral aprobados.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Antes de emplear cualquier producto lanzado al mercado por parte de Zimmer Biomet, el cirujano debe estudiar con detenimiento las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones así como la información específica disponible del producto (por ejemplo,

literatura sobre el producto o técnica quirúrgica publicada).

No se ha comprobado la compatibilidad entre todas las líneas de productos de Zimmer Biomet Spine, incluyendo las adquisiciones de líneas de productos ya existentes. Solo se deben emplear combinaciones de productos autorizadas. Úselo únicamente tal y como se indica en las Instrucciones de uso (prospecto del paquete) o en la técnica quirúrgica.

Úselo únicamente tal y como se indica en la técnica quirúrgica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A continuación se presentan advertencias, precauciones y efectos adversos específicos asociados al uso del sistema Vitality que el cirujano debe conocer y deben explicarse a los pacientes. Deben explicarse al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención quirúrgica.

- La implantación del sistema Vitality deben realizarla únicamente cirujanos de columna vertebral con experiencia.
- Todos los implantes se han previsto para un solo uso. Los dispositivos para un solo uso no deben reutilizarse. Posibles riesgos asociados a la reutilización de dispositivos de un solo uso:
 - Fallo mecánico
 - Transmisión de agentes infecciosos
- Se han documentado casos de sensibilidad al metal tras la exposición a los implantes ortopédicos. Los metales que provocan sensibilidad con mayor frecuencia (níquel, cobalto y cromo) están presentes en las aleaciones de acero inoxidable y cromo-cobalto de calidad médica.
- Todos los usuarios finales que trabajen con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados deben seguir las precauciones universales. Se deben extremar las precauciones cuando se manipulen dispositivos con puntas agudas o bordes afilados para evitar lesiones durante los procedimientos quirúrgicos y el reprocesamiento.
- **Advertencia:** La seguridad y eficacia de los sistemas de fijación mediante tornillos pediculares para columna vertebral se han comprobado únicamente en el caso de trastornos vertebrales con una importante inestabilidad mecánica o deformidad que requieran artrodesis con instrumental. Dichos trastornos se caracterizan por un alto grado de inestabilidad mecánica o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a la espondilolistesis aguda (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, la espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de alteraciones neurológicas, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumores vertebrales y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). No se conocen la seguridad ni la eficacia de estos dispositivos para tratar otros trastornos.
- **Advertencia:** No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este dispositivo para usarse como parte de un conjunto de varilla creciente. El dispositivo solo está indicado para usarse cuando se esté llevando a cabo una artrodesis definitiva en todos los niveles de instrumentación.

- **Advertencias adicionales para pacientes pediátricos:** El uso de fijación mediante tornillos pediculares en la población pediátrica puede suponer riesgos adicionales si los pacientes son de menor estatura y no han alcanzado la madurez esquelética. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo) que impidan el uso de tornillos pediculares o aumenten el riesgo de una colocación incorrecta del tornillo pedicular y de sufrir lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes que no han alcanzado la madurez esquelética y se someten a procedimientos de artrodesis vertebral pueden experimentar una reducción del crecimiento vertebral longitudinal, o bien pueden correr el riesgo de sufrir deformidades rotacionales de la columna (el "fenómeno del cigüeñal") debido a un continuo crecimiento diferencial de la columna anterior.
- **Precaución:** La implantación de sistemas de fijación mediante tornillos pediculares para columna vertebral solo debe ser practicada por cirujanos especialistas de la columna vertebral que cuenten con la formación específica en el uso de estos sistemas, ya que se trata de un procedimiento sumamente técnico con posibles riesgos de causar lesiones graves al paciente.
- **Precauciones adicionales para pacientes pediátricos:** La implantación de sistemas de fijación mediante tornillos pediculares para columna vertebral en pacientes pediátricos solo debe ser practicada por cirujanos especialistas de la columna vertebral que cuenten con la formación específica en el uso de estos sistemas en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento sumamente técnico con posibles riesgos de causar lesiones graves al paciente. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para usar correctamente el sistema en pacientes pediátricos.

Para usar este dispositivo en pacientes pediátricos con seguridad, es muy importante elegir un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados para pacientes pediátricos.

Otras precauciones y advertencias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias:

PREOPERATORIAS

- El uso de procesos de limpieza automáticos sin una limpieza manual adicional puede provocar que la limpieza de los instrumentos no sea la adecuada.
- La manipulación, descontaminación (incluido el enjuague previo, el lavado, el enjuague y la esterilización), almacenamiento y uso adecuados son importantes para disfrutar de una vida útil y prolongada de todos los instrumentos quirúrgicos. Incluso cuando se utilizan, cuidan y mantienen adecuadamente, no se debe esperar que duren indefinidamente. Esto afecta especialmente a los instrumentos de corte (como punzones óseos y brocas) y los instrumentos de control (como los controladores). Estos artículos están con frecuencia sometidos a cargas o fuerzas de impacto elevadas. En estas condiciones se pueden producir roturas, especialmente cuando el artículo está corroído, dañado, cortado o arañado.
- Nunca use titanio, aleación de titanio o cromo-cobalto en combinación con acero inoxidable en el mismo conjunto de implante; de lo contrario, puede producirse corrosión galvánica.

- Zimmer Biomet no especifica el número máximo de veces que se puede reutilizar un instrumento reutilizable. La vida útil de estos instrumentos depende en gran medida de varios factores, entre los que se incluye la frecuencia y el modo en que se utilizan y la manipulación que experimentan entre usos. La mejor manera de determinar si se debe usar un dispositivo específico consiste en inspeccionarlo y, si corresponde, realizar pruebas de funcionamiento con él antes de usarlo.

INTRAOPERATORIAS

- Si es necesario conformar los implantes con el fin de lograr un ajuste óptimo, la conformación debe ser gradual y se ha de tener cuidado de no cortar ni arañar la superficie del implante. No doble el implante repetida o excesivamente. No invierta las varillas.
- Debe verificarse la integridad del hueso pedicular.
- Debe tenerse cuidado durante la preparación del pedículo para evitar penetrar con demasiada profundidad.
- Debe tenerse cuidado durante la preparación del hueso para evitar daños en el pedículo y en los instrumentos quirúrgicos.
- Debe tenerse cuidado para minimizar el daño en los tejidos blandos durante la intervención.
- Debe tenerse cuidado para no retirar el exceso de material de la lámina.
- Debe tenerse cuidado para no dañar la rosca de los tornillos y los cierres superiores.
- Si un implante o instrumento entra en contacto con una superficie no estéril no debe utilizarse.

POSTOPERATORIAS

- Proporcione información apropiada al paciente. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y la disposición del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para que la consolidación ósea sea satisfactoria. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante y de que se ha relacionado la actividad física y la carga total del peso con la rotura del implante. El paciente debe entender que un implante no es tan resistente como el hueso sano normal, y que se romperá si es sometido a exigencias excesivas si el hueso no se ha consolidado totalmente. Los pacientes activos, debilitados o con demencia que no pueden usar correctamente dispositivos de soporte del peso pueden estar especialmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.
- El sistema Vitality es un dispositivo de fijación interna temporal. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el lugar de la intervención quirúrgica durante el proceso normal de consolidación. Una vez conseguida la consolidación, estos dispositivos no tienen ninguna finalidad funcional y deben extraerse. La extracción del implante debe seguirse de unos cuidados postoperatorios adecuados con el fin de evitar la fractura o una nueva fractura.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Vitality en un entorno de RM. No se ha analizado el calentamiento, la migración o los artefactos de imágenes en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema Vitality en un entorno de RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede causarle lesiones.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

N/A

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

LIMPIEZA

Implantes

Los implantes no se deben limpiar nunca. Los implantes se suministran limpios y NO ESTÉRILES. Los implantes se han de esterilizar antes de su uso. Si un implante se mancha o contamina, se debe desechar de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos biopeligrosos. Deben inspeccionarse todos los implantes antes de su uso para comprobar si están dañados o desgastados. Si observa daños o desgaste, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su representante de Zimmer Biomet Spine para solicitar un recambio.

Instrumentos

Los instrumentos del sistema Vitality son reutilizables. El centro sanitario es el responsable de limpiar los instrumentos antes de su uso de acuerdo con los siguientes métodos validados. Las siguientes instrucciones de limpieza cumplen las recomendaciones profesionales para reducir la exposición laboral a patógenos de la sangre y agentes químicos tóxicos.

Instrucciones de limpieza

1. Use un equipo de protección personal (EPP) cuando manipule o trabaje con materiales, dispositivos o equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye bata, máscara, gafas o pantalla facial, guantes y fundas para el calzado.
2. Elimine el exceso de tejido y fluidos corporales con una toallita desechable y que no desprenda pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. NO deje que se sequen soluciones salinas, sangre, fluidos corporales, tejido, fragmentos óseos ni ningún otro residuo orgánico en los instrumentos antes de limpiarlos.
3. Prepare una solución de limpieza enzimática neutra de acuerdo con la dilución de uso y temperatura recomendada por el fabricante. Puede utilizar agua del grifo ablandada para preparar los productos de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para alcanzar un rendimiento óptimo de los agentes de limpieza.

4. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática neutra y déjelos en remojo durante 20 minutos. Frótelos bien con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
5. No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los dispositivos.
6. Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclárelo con agua del grifo templada durante un mínimo de 3 minutos. Irrigue completamente y con fuerza los conductos, orificios y otras zonas de difícil acceso. Nota: Asegúrese de que el mango del reductor de torre esté totalmente alineado cerca del botón y debajo del mango por el eje.
7. Coloque los agentes de limpieza neutros preparados en una unidad de emisión de ultrasonidos. Sumerja completamente el dispositivo en una solución de limpieza y sométalo a ultrasonidos durante 10 minutos a 45 a 50 kHz.
8. Aclare el instrumento en agua purificada durante 3 minutos como mínimo o hasta que no queden rastros de sangre o suciedad en el dispositivo o en la corriente de aclarado. Irrigue completamente y con fuerza los conductos, orificios y otras zonas de difícil acceso.
9. Repita los pasos del proceso de aplicación de ultrasonidos y aclarado que se describen anteriormente.
10. Retire el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no deje pelusa. Consulte la técnica quirúrgica del sistema de fijación vertebral Vitality para obtener más información sobre la limpieza y el desmontaje de los instrumentos. Zimmer Biomet Spine recomienda a los usuarios que documenten la realización de los pasos e inspecciones fundamentales de reprocesamiento para ayudar al fabricante a comprender las causas de los fallos de funcionamiento del dispositivo atribuidos al mal uso o a un reprocesamiento incorrecto. El sistema Vitality no se ha validado para procesos de limpieza automática.

Inspección de la limpieza

1. Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que esté visiblemente limpio y que se haya eliminado toda la contaminación visible. Este es el punto final del proceso de limpieza y el momento en el que se puede proceder a esterilizar el instrumento. Si se percibe cualquier tipo de contaminación, repita el proceso de desinfección. Si después de varios procesos de limpieza el instrumento sigue sin estar visiblemente limpio, no lo utilice y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su representante de Zimmer Biomet Spine para solicitar su sustitución.
2. Inspeccione los instrumentos y sus estuches para comprobar daños y desgaste antes de su uso.
3. Compruebe el funcionamiento de las partes móviles (como bisagras, conectores, piezas deslizantes, muelles, etc.) para garantizar un funcionamiento suave en toda la gama prevista de movimientos.
4. Compruebe si existe distorsión en los instrumentos largos y finos (especialmente en los giratorios).
5. Si los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, compruebe que todos los dispositivos se ajusten perfectamente a los componentes de acople.
6. Si se observan daños o desgastes que puedan afectar al correcto funcionamiento del implante, el instrumento o sus estuches, no los utilice y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su representante de Zimmer Biomet Spine para solicitar su sustitución.
7. Si observa corrosión, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con el servicio de

atención al cliente o con su representante de Zimmer Biomet Spine para solicitar su sustitución.

LUBRICACIÓN

Tras la limpieza y antes de la esterilización, se deben lubricar aquellos instrumentos que contengan bisagras, sean rotatorios o articulados con un producto soluble en agua (por ejemplo, leche para instrumentos o un lubricante equivalente) indicado para instrumentos quirúrgicos que deban esterilizarse. Algunos lubricantes de instrumentos a base de agua contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Se deben respetar las fechas de caducidad del fabricante de las concentraciones almacenadas y de las de dilución de uso.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema Vitality se deben esterilizar antes de su uso en su estuche, bandeja y tapa específicos. Retire todos los materiales de embalaje antes de la esterilización. Antes de la esterilización, todos los instrumentos e implantes deben cargarse en las bandejas diseñadas para tal fin en los lugares designados indicados mediante las marcas de la bandeja. Se pueden añadir instrumentos opcionales del sistema Vitality al espacio universal exclusivo (con alfombrilla de silicona extraíble) en determinadas bandejas del sistema Vitality siguiendo las directrices descritas más abajo.

Disponga todos los dispositivos de una forma que se garantice que el vapor penetre en las superficies de todos los instrumentos; no apile los instrumentos ni los coloque demasiado cerca.

Es responsabilidad del usuario final utilizar esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura) cuando sea aplicable.

La desinfección solo es aceptable como precursor de la esterilización completa de instrumentos quirúrgicos reutilizables.

El usuario final es el responsable de realizar el procedimiento de inspección y embalado de los instrumentos en el centro después haberlos limpiado a fondo de una forma que garantice la penetración de la esterilidad por vapor y un secado adecuado. También se recomienda que el usuario final tome precauciones para proteger las zonas afiladas o potencialmente peligrosas de los instrumentos.

Se deben seguir siempre las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Al esterilizar distintos instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que no excede la carga máxima del fabricante del esterilizador.

El vapor (calor húmedo) es el método de esterilización recomendado para los implantes de tornillos e instrumentos de Zimmer Biomet. Los métodos de esterilización mediante óxido de etileno (OE), el plasma de gas y calor seco no están recomendados para la esterilización de los instrumentos reutilizables de Zimmer Biomet.

Reesterilice siempre inmediatamente todos los implantes y kits de instrumentos utilizados en la intervención.

Zimmer Biomet Spine ha validado en laboratorio los siguientes ciclos de esterilización para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} para el sistema de fijación

vertebral Vital™, así como también para el instrumental suelto:

N.º de ciclo	Método	Tipo de ciclo	Temp	Tiempo de exposición	Número de envolturas ^{a, b}	Tiempo de secado de las envolturas de esterilización ^c	Tiempo de secado de Aesculap ^{b, c}
1	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	132°C	4 minutos	2 doble	45 minutos	30 minutos
2 ^d	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	134°C	3 minutos	2 doble	45 minutos	30 minutos
3 ^{d, e}	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	134°C	18 minutos	2 doble	45 minutos	30 minutos
4	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	135°C	3 minutos	2 doble	45 minutos	30 minutos

Zimmer Biomet Spine ha validado en laboratorio los siguientes ciclos de esterilización para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} para el sistema de fijación vertebral Vitality® (consulte la tabla para los números de kit correspondientes):

N.º de ciclo	Método	Tipo de ciclo	Temp	Tiempo de exposición	Número de envolturas ^{a, b}	Tiempo de secado de las envolturas de esterilización ^c	Tiempo de secado de Aesculap ^{b, c}
1	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	132°C	4 minutos	2 doble	85 minutos	30 minutos
2 ^d	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	134°C	3 minutos	2 doble	85 minutos	30 minutos
3 ^{d, e}	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	134°C	18 minutos	2 doble	85 minutos	30 minutos
4	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	135°C	3 minutos	2 doble	85 minutos	30 minutos

a. Se debe utilizar una envoltura de esterilización por vapor de calidad médica estándar (envoltorio Kimguard KC600 de 1 capa o equivalente).

b. Se puede usar un recipiente Aesculap en lugar de una envoltura. El peso total de la bandeja llena y el recipiente Aesculap no debe superar los 11,4 kg en cumplimiento de la norma AAMI ST77.

c. El tiempo de secado es necesario para evitar que se humedezcan los paquetes.

d. Es responsabilidad del usuario final utilizar esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y envases de esterilización) para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

e. Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses pueden recomendar que se utilice la esterilización según el ciclo 3 para minimizar el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente para los instrumentos quirúrgicos que puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central.

CUIDADO DE LOS INSTRUMENTOS – PRECAUCIONES ESPECIALES

La manipulación, descontaminación (incluido el enjuague previo, el lavado, el enjuague y la esterilización), almacenamiento y uso adecuados son importantes para disfrutar de una vida útil y prolongada de todos los instrumentos quirúrgicos. Incluso cuando se utilizan, cuidan y mantienen adecuadamente, no se debe esperar que duren indefinidamente. Esto afecta especialmente a los instrumentos de corte (p. ej., punzón óseo) y a los instrumentos de inserción de implantes. Estos artículos están con frecuencia sometidos a cargas o fuerzas de impacto elevadas. En estas condiciones se pueden producir roturas, especialmente cuando el artículo está corroído, dañado, cortado o arañado.

Todos los usuarios finales que trabajen con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados deben seguir las precauciones universales. Se deben extremar las precauciones cuando se manipulen dispositivos con puntas agudas o bordes afilados para evitar lesiones durante los procedimientos quirúrgicos y el reprocesamiento.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

N/A

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Vitality no está diseñado ni se vende para usos distintos de los indicados. NO UTILICE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA VITALITY SI EXISTEN CONTRAINDICACIONES.

- Densidad ósea insuficiente, osteoporosis severa u otro trastorno que pueda poner en peligro la fijación sólida del dispositivo.
- Historial de infecciones, infección sistémica activa o infección localizada en el lugar de implantación previsto.
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o confirmada.
- Trastornos que afecten al proceso normal de remodelación ósea, incluyendo, entre otros, una osteoporosis grave que afecte a la columna, una resorción ósea excesiva, osteopenia, un tumor primario o metastásico que afecte a la columna, o determinados trastornos metabólicos de osteogénesis.
- Los tornillos ilíacos y los conectores de desplazamiento no se deben usar en casos de tumores o traumatismos en el sacro cuando no es posible una fijación mediante tornillo adicional en S1.
- Otras contraindicaciones relativas son la obesidad, el embarazo, ciertas enfermedades degenerativas y la sensibilidad a los cuerpos extraños. Además, la profesión, el nivel de actividad o la capacidad mental del paciente pueden presentar contraindicaciones relativas a esta intervención quirúrgica. En concreto, en algunos pacientes, debido a su profesión o estilo de vida, o debido a trastornos tales como enfermedades mentales, alcoholismo o toxicomanías, el implante podría soportar una sobrecarga.

Precauciones ver ítem 3.5

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Las complicaciones o el fallo de los implantes vertebrales pueden ocurrir con mayor probabilidad en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes obesos, fumadores, pacientes físicamente activos o pacientes que no cumplan las exigencias del tratamiento postoperatorio. Existe el riesgo de que el implante se fracture o se afloje por una gran variedad de causas que incluyen, en el caso de dispositivos de fusión, un fallo en la consecución de la fusión. Los implantes vertebrales no son tan fuertes, fiables o duraderos como los huesos/tejidos naturales y sanos, y, por lo tanto, es posible que dichos dispositivos requieran su extracción o revisión.

Se debe aconsejar al paciente sobre todas las restricciones postoperatorias; en particular, aquellas relacionadas con las actividades laborales y recreativas (p. ej., deportes) y sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes pueden ser temporales, fallar o requerir una revisión.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Vitality en un entorno de RM. No se ha analizado el calentamiento, la migración o los artefactos de imágenes en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema Vitality en un entorno de RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede causarle lesiones. En el caso de exposición a condiciones en un entorno previsible, tales como campos magnéticos, se debe informar al usuario o paciente de lo siguiente:

PRECAUCIONES

- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo en un entorno de RM.
- No se ha analizado el calentamiento ni la migración del dispositivo en un entorno de RM.
- Existe la posibilidad de calentamiento o migración en entornos de RM.
- Existe la posibilidad de que los implantes de metal generen artefactos alrededor de los mismos al usar imágenes por RM.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

N/A

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

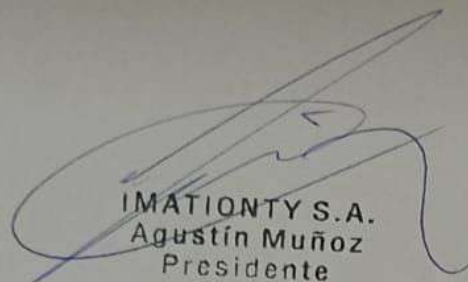
Si un implante se mancha o contamina, se debe desechar de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos biopeligrosos.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

N/A

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A



IMATIONTY S.A.
Agustín Muñoz
Presidente



Farm. GIORDANO ALEJANDRA
Directora Técnica - M.P. 23213
IMATIONTY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMATIONTY S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.