

PROYECTO RÓTULO

Marca: HIGHRIDGE

Modelos: según corresponda

Sistema De Fijación Occipitocervical Virage®

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 occipitocervical Virage de Zimmer Biomet Spine es un sistema de fijación destinado a la columna occipito-cérvico-torácica (occipucio-T3). El sistema consta de una serie de varillas, anclajes, tornillos, conectores transversales y tornillos poliaxiales para conseguir el constructo del implante que sea necesario en cada caso. El sistema también incluye los instrumentos necesarios para la inserción y fijación de los implantes. El sistema de implante se ha de retirar una vez conseguida la fusión sólida.

Los implantes del sistema Virage se fabrican de aleación de titanio de calidad médica y aleación de cromo-cobalto de calidad médica. Los implantes de titanio, aleación de titanio y 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 constructo. Todos los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

El sistema de cable de titanio para la columna vertebral de Lentur™, que se utiliza con el sistema de fijación vertebral OCT de Virage para permitir la unión del cable a la columna cervical o torácica posteriores.

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.

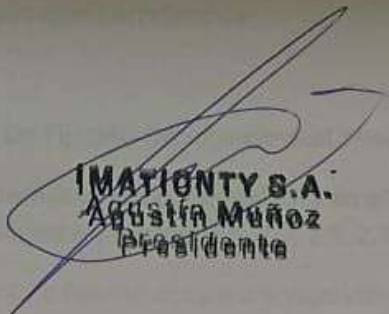
Responsable técnico legalmente habilitado para la función: Directora Técnica: Giordano,

Alejandra Paula - M.N: 23.213

Autorizado por la ANMAT PM 2100-3

Lote:

Vencimiento:



IMATIONTY S.A.
Agustín Muñoz
Presidente



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

INSTRUCCIONES DE USO

Marca: HIGHRIDGE

Modelos: según corresponda

Sistema De Fijación Occipitocervical Virage®

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 occipitocervical Virage de Zimmer Biomet Spine es un sistema de fijación destinado a la columna occípito-cérvico-torácica (occipucio-T3). El sistema consta de una serie de varillas, anclajes, tornillos, conectores transversales y tornillos poliaxiales para conseguir el constructo del implante que sea necesario en cada caso. El sistema también incluye los instrumentos necesarios para la inserción y fijación de los implantes. El sistema de implante se ha de retirar una vez conseguida la fusión sólida.

Los implantes del sistema Virage se fabrican de aleación de titanio de calidad médica y aleación de cromo-cobalto de calidad médica. Los implantes de titanio, aleación de titanio y 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 constructo. Todos los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

El sistema de cable de titanio para la columna vertebral de Lentur™, que se utiliza con el sistema de fijación vertebral OCT de Virage para permitir la unión del cable a la columna cervical o torácica posteriores.

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: Inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales

Indicación de uso: El sistema de fijación OCT Virage se ha diseñado para la inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades crónicas y agudas de la unión craneocervical, la columna cervical (C1-C7) y la columna torácica de la T1 a la T3; fracturas vertebrales traumáticas o dislocaciones traumáticas; inestabilidad de la deformidad; fusiones anteriores fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical; y enfermedades degenerativas, incluidas la radiculopatía y la mielopatía resistentes al tratamiento, el dolor cervical o de los brazos de origen discógeno confirmado mediante radiografías, y enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad. El sistema de fijación occipitocervical OCT de Virage también está diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso cuando no se produce fusión durante un tiempo limitado en pacientes con tumores en estadio avanzado que afectan a la columna cervical, para los cuales la esperanza de vida no es lo suficientemente larga para permitir que se logre la fusión.

- Pérdida o fractura ósea debida a la osteopenia asociada a implantes ortopédicos (stress shielding).
- Reacción de cuerpo extraño al dispositivo, incluida la formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis o cicatrización.
- Falta de unión o pseudoartrosis.
- Cese de crecimiento en el lugar de la fusión.
- Discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación.

Entre las posibles complicaciones/reacciones adversas posoperatorias generales o locales que pueden requerir intervención médica o quirúrgica (p. ej., extracción del implante, con o sin nuevos instrumentos) se encuentran:

- Hemotórax.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis o embolia pulmonar que puede ser mortal. Pueden ser debidas a la posición del paciente o a la duración de la intervención quirúrgica.
- Úlcera por decúbito.
- Infección de la herida, profunda o superficial que puede requerir la extracción del implante u otras intervenciones médicas.
- Dehiscencia de la herida, cicatrización lenta de la herida o hematoma.
- Dolor, posiblemente de naturaleza grave.
- Infección de las vías urinarias.
- Daño de los vasos sanguíneos o pérdida de sangre o hemorragia.
- Fracturas óseas.
- Afectación gastrointestinal, urológica o del sistema reproductor, como esterilidad, impotencia o pérdida de consorcio.
- Dolor en el lugar del trasplante.
- Incapacidad de volver a realizar actividades de la vida diaria.

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.

Los implantes del sistema Virage se fabrican de aleación de titanio de calidad médica y aleación de cromo-cobalto de calidad médica. Los implantes de titanio, aleación de titanio y 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 constructo. Todos los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

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). Zimmer Biomet no asume ninguna responsabilidad respecto a las complicaciones que puedan derivarse del uso del dispositivo.

Para lograr niveles adicionales de fijación, el sistema de fijación occipitocervical OCT de Virage se puede conectar a los sistemas Instinct Java y Sequoia Spinal que ofrece Zimmer Biomet Spine utilizando conectores de varilla y varillas de transición. Consulte el prospecto de los sistemas Instinct Java y Sequoia Spinal para obtener una lista de las indicaciones de uso específicas de cada sistema. El sistema de cable de titanio de Lentur™ que se debe utilizar con el sistema de fijación occipitocervical OCT de Virage permite unir el cable a la columna cervical o torácica posteriores.

El sistema de cable de titanio de Lentur™ que se debe utilizar con el sistema de fijación occipitocervical OCT de Virage permite unir el cable a la columna cervical o torácica posteriores.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han documentado 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. Entre las posibles reacciones adversas neurológicas durante o después de la operación que pueden requerir intervención médica o quirúrgica (p. ej., extracción del implante, con o sin nuevos instrumentos) se encuentran:

- Parálisis completa o incompleta. Se han observado casos de aparición tardía, incluso cuando el potencial evocado no se vio afectado durante la cirugía.
- Desgarro dural que se traduce en fístula de líquido cefalorraquídeo o pseudomeningocele.
- Otras lesiones de la médula espinal no descritas de otro modo, como consecuencia de la colocación del dispositivo de fijación vertebral.
- Erosión laminar.
- Hemorragia epidural.
- Sensaciones anormales.
- Radiculopatía.

Entre las posibles complicaciones/reacciones adversas posoperatorias relacionadas con el dispositivo que pueden requerir intervención médica o quirúrgica (p. ej., extracción del implante, con o sin nuevos instrumentos) se encuentran:

- Aflojamiento, flexión, rotura, desmontaje o migración de los componentes.
- Colapso de una fractura o del lugar de la fusión.
- Fracaso del dispositivo.
- Corrosión en la interfase entre el tapón de bloqueo/tornillo que contribuye a la rotura o la pseudoartrosis.
- Malestar o dolor, erosión de los tejidos blandos o protrusión como consecuencia de la implantación de elementos prominentes.
- Extracción del dispositivo de fijación, especialmente en el caso de elementos de fijación cortos y hueso osteoporótico.
- Extrusión del implante o del injerto a través de la piel.
- Deformidades posturales, dolor, ruptura de la piel o compresión neural residual debido a la cifosis o lordosis que se produce en la parte superior del segmento en el que se coloca el implante.

fuera del control de Zimmer Biomet incluyendo, entre otras, la selección del producto y las desviaciones de los usos previstos del dispositivo o la técnica quirúrgica.

No se ha establecido 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 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 con el uso del sistema Virage que el cirujano debe conocer y que deben explicarse a los pacientes. Deben explicarse al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención quirúrgica.

- La implantación del sistema Virage 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 con 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.
- El sistema Virage 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 fusión. Una vez conseguida la consolidación, estos dispositivos no tienen ninguna finalidad funcional y deben extraerse. La extracción del implante debe seguirse de unos cuidados posoperatorios adecuados con el fin de evitar la fractura o una nueva fractura.
- 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 las lesiones durante los procedimientos quirúrgicos y el reprocesamiento.
- Advertencia: La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillo pedicular para columna vertebral se han comprobado únicamente en el caso de condiciones espinales en las que hay una importante inestabilidad mecánica o deformidad que requieren la fusión con instrumentación. Dichas condiciones 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 deterioro, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y una fusión anterior fallida (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y la eficacia de estos dispositivos en otros trastornos.

- **Precaución:** solo deben realizar la implantación de sistemas de fijación vertebral los cirujanos especialistas en la columna vertebral con formación específica en el uso de estos sistemas para columna vertebral, dado que se trata de un procedimiento técnicamente difícil que conlleva un riesgo de causar lesiones graves al paciente. Se deben tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente al seleccionar el diámetro y la longitud del implante.

Otras precauciones y advertencias preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias:

PREOPERATORIAS

- **PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA:** se recomienda el uso de un procedimiento de obtención de imágenes transversales (es decir, TAC o RM) para la colocación del tornillo cervical posterior debido a los riesgos especiales que presenta la columna cervical. Es posible que el uso de radiografías planares por sí solas no proporcione las imágenes necesarias para mitigar el riesgo de colocar el tornillo de forma incorrecta. Además, debe considerarse la posibilidad de usar imágenes intraoperatorias para guiar y verificar la colocación del dispositivo, según sea necesario.
- El uso de procesos de limpieza automatizados sin limpieza manual complementaria no proporciona una limpieza adecuada de los instrumentos.
- Un procesos adecuados de manipulación, descontaminación (incluido el enjuague previo, el lavado, el enjuague y la esterilización), almacenamiento y uso son importantes para disfrutar de una vida útil y prolongada de los instrumentos quirúrgicos. Incluso cuando se utilizan, cuidan y mantienen adecuadamente, no se debe esperar que duren indefinidamente, sobre todo en el caso de 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 y fuerzas de impacto elevadas. Bajo estas condiciones se pueden producir roturas, especialmente cuando el artículo está corroído, dañado, o presenta cortes o arañazos.
- Antes de utilizar los instrumentos, deberían inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan desgaste y garantizar que funcionan correctamente. Si los instrumentos están decolorados, muestran indicios de corrosión, tienen tornillos o clavos sueltos, no están alineados, presentan grietas u otras irregularidades, no los utilice. Los instrumentos que parezcan dañados deberían devolverse al fabricante.
- Nunca use titanio, aleación de titanio o cromo-cobalto en combinación con acero inoxidable en el mismo constructo, de lo contrario, podría producirse una corrosión galvánica. Consulte el apartado DESCRIPCIÓN para conocer la información sobre los materiales y la compatibilidad del sistema Virage.

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 o rasguñar la superficie del implante. No doblar el implante repetida o excesivamente. No invertir la curva de la placa ni las varillas.

- Doblar la placa por un lugar diferente de la ranura de la zona de doblado puede provocar la rotura de la placa. El cirujano debe siempre inspeccionar la placa antes de la implantación.
- Debe verificarse la integridad del hueso occipital y pedicular.
- Debe tenerse cuidado durante la preparación del occipucio y el pedículo para evitar penetrar con demasiada profundidad.
- Debe tenerse cuidado de no insertar el tornillo occipital 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.

POSOPERATORIAS

- Proporcione información apropiada al paciente. Los cuidados posoperatorios 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 posoperatoria.

El sistema Virage 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 fusión. Una vez conseguida la consolidación, estos dispositivos no tienen ninguna finalidad funcional y deben extraerse. La extracción del implante debe seguirse de unos cuidados posoperatorios 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

Compatibilidad condicional con resonancias magnéticas Las pruebas no clínicas han mostrado que el sistema de fijación occipitocervical Virage presenta compatibilidad condicional con resonancias magnéticas.

Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de resonancia magnética inmediatamente después de la colocación bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla solamente.

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos.
- Sistema de resonancia magnética máximo notificado, coeficiente de absorción específica (CAE) promediado para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de resonancia magnética.
- Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que los implantes produzcan un aumento máximo de temperatura de 2.5°C después de 15 minutos de exploración continua.
- Cuando se utilicen otros métodos de fijación complementaria, siga también las instrucciones del etiquetado sobre compatibilidad condicional con resonancias magnéticas de los componentes adicionales.

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.

Instrumentos

Los instrumentos del sistema Virage 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 son coherentes con las recomendaciones profesionales y con las normas de la Administración de Salud y Seguridad Laboral de EE. UU. para reducir la exposición laboral a patógenos de la sangre y agentes químicos tóxicos.

Instrucciones de montaje y desmontaje del instrumento

1. Desconecte los mangos modulares de todos los instrumentos antes de proceder a su limpieza.
2. Desmonte el destornillador poliaxial, la llave hexagonal poliaxial y el reductor de varilla de torre antes de limpiarlos. Vuelva a montar después de la limpieza y antes de la esterilización.
3. Separe la terraja y el manguito de la terraja antes de limpiar.
4. Exponga todos los componentes roscados. La exposición de los componentes roscados permite el acceso para la limpieza, lubricación y liberación de fluidos atrapados. Utilice un cable guía para desplazar cualquier residuo presente en los conductos interiores.

Instrucciones de limpieza

1. Use equipo de protección personal o PPE (del inglés, Personal Protective Equipment) cuando manipule o trabaje con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El PPE incluye bata, mascarilla, gafas o pantalla facial, guantes y pantalones.
2. Elimine el exceso de fluidos corporales y tejido de los instrumentos con un paño desechable y que no deje pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o en una bandeja cubiertos con paños húmedos. NO permita que se seque sobre los instrumentos solución salina, sangre, fluidos corporales, tejidos, fragmentos óseos u otros restos orgánicos antes de la limpieza.
3. Prepare una solución enzimática neutra de limpieza a 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 que se empapen durante 20 minutos. Friéguelos empleando un cepillo de nylon de cerdas blandas hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
5. No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual, ya que estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los dispositivos.
6. Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclárelo en agua del grifo templada durante un mínimo de 3 minutos. Irrigue completamente y con fuerza los conductos, orificios y otras zonas de difícil acceso.
7. Coloque los agentes de limpieza neutros preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el dispositivo en una solución de limpieza y soníquelo durante 10 minutos a entre 45 y 50 kHz.
8. Aclare el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya rastro 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 de sonicación y aclarado que se describen arriba.
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 occipitocervical Virage de Zimmer Biomet para obtener información adicional relativa a la limpieza y desmontaje de los instrumentos. El sistema Virage no se ha validado para procesos de limpieza automática.

ADVERTENCIA: El uso de procesos de limpieza automatizados sin limpieza manual complementaria no proporciona una limpieza adecuada de los instrumentos.

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 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 atención al cliente o 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 asegurar un funcionamiento suave en toda la gama prevista de movimientos.
4. Compruebe si existe distorsión en los instrumentos largos y finos (especialmente en los rotativos).
5. Si el instrumental forma parte de un conjunto, compruebe que todos los dispositivos se ajustan perfectamente con los componentes de acople.
6. Si se observan daños o desgaste que pueda afectar a la funcionalidad apropiada del implante, el instrumento o sus estuches, no los utilice y póngase en contacto con atención al cliente o su representante de Zimmer Biomet Spine para solicitar su sustitución.
7. Si observa corrosión, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o su representante de Zimmer Biomet Spine para solicitar un recambio.

LUBRICACIÓN

Tras la limpieza y antes de la esterilización, se deben lubricar aquellos instrumentos que contengan bisagras, o sean rotativos 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 de base acuosa contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Se deben respetar las fechas de caducidad del fabricante tanto para las concentraciones almacenadas como las de dilución de uso.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes instrumentos del sistema Virage 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 y los implantes deben cargarse en las bandejas diseñadas para tal fin en los lugares designados indicados mediante las marcas de la bandeja.

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 por vapor, 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 y los 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. Zim

mer Biomet Spine ha validado en laboratorio los siguientes ciclos de esterilización para conseguir un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10^{-6} :

N.º de ciclo	Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Número de envolturas ^{a,b}	Tiempo de secado ^c
1 ^d	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	134°C (273°F)	3 minutos	Doble	30 minutos
2	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	132°C (270°F)	4 minutos	Doble	30 minutos
3	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	135°C (275°F)	3 minutos	Doble	30 minutos
4 ^{e,f}	Vapor (ciclo completo)	Prevacio	134°C (273°F)	18 minutos	Doble	30 minutos

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

b. Se puede usar un recipiente Aesculap en lugar de la 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 4 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.

Nota: Se deben seguir explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador en cuanto al funcionamiento y la configuración de la carga.

Nota: No apile kits de instrumentos directamente unos encima de otros, ya que ello impediría que se secan correctamente.

Nota: El uso de revestimientos de bandejas no absorbentes (por ejemplo esterillas organizadoras con púas de plástico/ silicona) puede causar que se acumule la condensación y estos no deben.

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 Virage no está diseñado ni se vende para usos distintos de los indicados. **NO UTILICE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA VIRAGE SI EXISTEN CONTRAINDICACIONES.** Algunas de las contraindicaciones son, entre otras, las siguientes:

1. Infección manifiesta o presencia de focos infecciosos distantes.
2. Inflamación local, con o sin fiebre o leucocitosis.
3. Embarazo.
4. Obesidad mórbida.
5. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis.
6. Alergia o intolerancia al metal sospechada o confirmada.
7. Siempre que la utilización del implante vaya a interferir en estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico previsto, por ejemplo, presionando estructuras vitales.
8. Fracturas conminutas tan graves que los segmentos no pueden mantenerse en una reducción aproximada satisfactoria.
9. Uso en fracturas con desplazamiento no reducidas con pérdida ósea.
10. La presencia de absorción ósea marcada o enfermedad ósea metabólica grave que puede poner en peligro la fijación conseguida.
11. Mal pronóstico para la curación de la herida (p. ej., úlcera por decúbito, diabetes en fase terminal, proteinuria y/o desnutrición graves).
12. Casos en los que no sea necesario injerto óseo o artrodesis.
13. Cualquier caso no descrito en las indicaciones de uso.

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 espinales pueden ocurrir con mayor probabilidad en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes obesos, fumadores, pacientes físicamente activos o pacientes que no cumplan con las exigencias de tratamiento posoperatorio. Existe el riesgo de que el implante se fracture o se afloje por una gran variedad de causas que incluyen, en el caso de dispositivo de fusión, la no consecución de la fusión. Los implantes espinales 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 retirada o revisión.

Se debe aconsejar al paciente respecto a todas las restricciones posoperatorias, en particular, aquellas relacionadas con las actividades ocupacionales y recreativas (por ejemplo, deportes) y sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan fallar de forma temporal, o requerir su 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.

Ídem ítem 3.6

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.

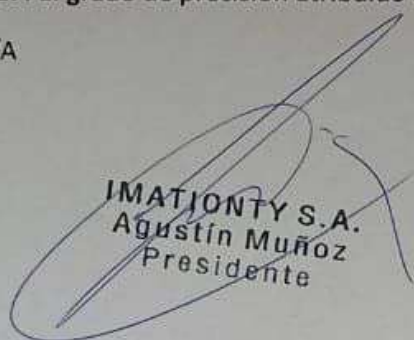
Si un implante se mancha o contamina, se debe desechar de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos biopeligrosos.

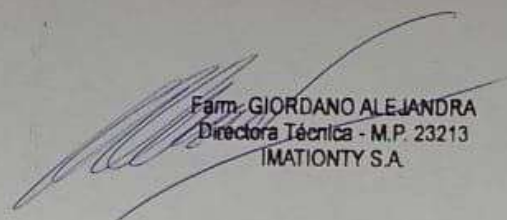
3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

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 14 pagina/s.