

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: NUVASIVE, INC. 7475 LUSK Blvd SAN DIEGO, CA 92121, Estados Unidos
Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

SISTEMA MODULUS NUVASIVE

Sistema de Implantes intersomáticos, tornillos óseos e instrumental asociado

Marca: NUVASIVE, **Modelo:** según corresponda, **Cantidad:** 1

Estéril por radiación

REF XXXX LOT XXXX ② PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Fecha de fabricación: **Fecha de vencimiento:**

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar los dispositivos a temperatura ambiente sin condiciones especiales de almacenamiento.

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-110

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



NuVasive, Inc
7475 Lusk Blvd.
San Diego, CA 92121 USA
+1 800-475-9131
www.nuvasive.com

Modulus ALIF Bolt, Ø5.0x20mm Fix/2PK



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo

Fabricante: NUVASIVE, INC. 7475 LUSK Blvd SAN DIEGO, CA 92121, Estados Unidos
Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

SISTEMA MODULUS NUVASIVE

Sistema de Implantes intersomáticos, tornillos óseos e instrumental asociado

Marca: NUVASIVE, **Modelo:** según corresponda **Cantidad:** 1

Estéril por radiación



XXXX



PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar los dispositivos a temperatura ambiente sin condiciones especiales de almacenamiento

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-110

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

El sistema Modulus se compone de implantes intersomáticos y tornillos/pernos óseos. Los implantes intersomáticos se fabrican mediante aditivación con polvo de aleación de titanio de grado 23 (Ti-6Al-4V ELI) conforme a la norma ASTM F3001 Clase C. Los tornillos/pernos óseos se fabrican con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme a la norma ASTM F136 o ISO 5832-3. Los implantes están disponibles en diversas formas y tamaños para adaptarse a la patología y las condiciones anatómicas individuales del paciente. Las cajas lordóticas del sistema Modulus de 10° a 20° pueden utilizarse como sistema independiente o con fijación interna complementaria. Las cajas lordóticas del sistema Modulus de 25° a 30° deben utilizarse con sistemas de fijación espinal interna complementaria (p. ej., sistema de tornillos y barras pediculares posteriores) para su uso en la columna lumbar. Los implantes se suministran únicamente estériles. Los instrumentos están fabricados con metales y aleaciones de grado quirúrgico y son solo para uso temporal. Se suministran sin esterilizar.

Sistema Modulus ALIF

Categoría de implantes	Material y estándar	Elemento	Composición Peso (%)
Cuerpos	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) Según la Clase ASTM F3001C	Aluminio	5.5-6.50
		Hidrógeno, máximo	0.0120
		Hierro, máximo	0.2500
		Oxígeno, máximo	0.1300
		Itrio	0.0050
		Carbono, máximo	0.0800
		Nitrógeno, máximo	0.0500
		Vanadio	3.5-4.5
		Otros elementos	0.1000

DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

		Otros elementos en total	0.4000
		Titanio	Equilibrar
Tornillos/Pernos	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) Según ASTM F136 o ISO 5832-3	Nitrógeno, máximo	0.050
		Carbono, máximo	0.080
		Hidrógeno, máximo	0.015
		Hierro, máximo	0.300
		Oxígeno, máximo	0.200
		Aluminio	5.5-6.75
		Vanadio	3.5-4.5
		Titanio	Equilibrar

Sistema Modulus XLIF, TLIF y Cervical

Implantar Material y Estándar	Elemento	Composición Peso (%)	Preocupaciones sobre CMR/ED
Cuerpos Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según ASTM F3001 Clase C	Aluminio	5.5-6.50	N/A
	Hidrógeno, máximo	0.0120	
	Hierro, máximo	0.2500	
	Oxígeno, máximo	0.1300	
	Itrio	0.0050	
	Carbono, máximo	0.0800	
	Nitrógeno, máximo	0.0500	
	Vanadio	3.5-4.5	
	Otros elementos cada uno	0.1000	
	Otros elementos en total	0.4000	
	Titanio	equilibrar	
Placas Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) Según ASTM F136 o ISO 5832-3	Aluminio	5.5-6.75	N/A
	Hidrógeno, máximo	0.015	
	Hierro, máximo	0.300	
	Oxígeno, máximo	0.200	
	Itrio	0.005	
	Carbono, máximo	0.080	
	Nitrógeno, máximo	0.050	
	Vanadio	3.5-4.5	
	Titanio	equilibrar	
Placas	Carbono	0.025	

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Firm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (MP35N) según ASTM F562	Manganeso	0.15	El cobalto elemental se clasifica como carcinógeno, mutágeno y sustancia tóxica para la reproducción (CMR) 1B, específicamente carcinógeno 1B, reprotoxina 1B y mutágeno 2.
	Silicio	0.15	
	Fósforo	0.015	
	Azufre	0.01	
	Cromo	19.0-21.0	
	Níquel	33.0-37.0	
	Molibdeno	9.0-10.5	
	Hierro	1	
	Titanio	1	
	Boro	0.015	
	Cobalto	equilibrar	
Tornillos/Pernos de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) Según ASTM	Nitrógeno, máximo	0.050	N/A
	Carbono, máximo	0.080	
	Hidrógeno, máximo	0.015	
	Hierro, máximo	0.300	
	Oxígeno, máximo	0.200	

USO PREVISTO/FINALIDAD PREVISTA

Los implantes del sistema Modulus NuVasive están diseñados para la fusión de cuerpos intervertebrales.

INDICACIONES DE USO

Sistema Modulus ALIF

El sistema Modulus ALIF NuVasive está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes con madurez esquelética. Las cajas lordóticas del sistema Modulus de 10° a 20° pueden utilizarse como sistema independiente. Las cajas lordóticas del sistema Modulus de 25° a 30° deben utilizarse con sistemas de fijación espinal internos complementarios (p. ej., sistema de tornillos y barras pediculares posteriores) para su uso en la columna lumbar. El sistema Modulus está diseñado para su uso con injerto óseo para facilitar la fusión. Los dispositivos deben utilizarse en pacientes que hayan recibido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico.

El sistema Modulus NuVasive está indicado para su uso en fusiones intersomáticas en la columna lumbar de L2 a S1, tras una discectomía, en el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa sintomática (EDD), la espondilolistesis degenerativa y la estenosis espinal en uno o dos niveles adyacentes. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada mediante la historia clínica y estudios de imagen (radiografías, tomografía computarizada, resonancia magnética). Los implantes del sistema Modulus también pueden utilizarse como complemento a la fusión en pacientes con diagnóstico de escoliosis degenerativa multinivel y deformidad sagital multinivel; sin embargo, cuando se utilizan en estos pacientes en múltiples niveles y en pacientes con espondilolistesis degenerativa y estenosis espinal en uno o dos niveles adyacentes, el sistema Modulus está diseñado para utilizarse con un sistema de fijación espinal interno complementario (p. ej., un sistema de tornillos pediculares) para su uso en la columna lumbar, además de los tornillos integrados.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Sistema Modulus XLIF

El Sistema Intersomático NuVasive Modulus XLIF está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes con madurez esquelética. El sistema está diseñado para usarse con injerto óseo para facilitar la fusión. Con o sin la placa de fijación interna Modulus XLIF, el sistema está diseñado para usarse con un sistema de fijación espinal suplementario para la columna toracolumbar. Los dispositivos deben utilizarse en pacientes que hayan recibido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico.

El sistema intersomático NuVasive Modulus XLIF está indicado para fusiones intersomáticas en la columna torácica de T1 a T12, en la unión toracolumbar (T12-L1), y en la columna lumbar de L1 a S1, para el tratamiento de la degeneración discal sintomática (DDD), la espondilolistesis degenerativa y la estenosis espinal en uno o dos niveles adyacentes, incluyendo la hernia discal torácica (con mielopatía y/o radiculopatía, con o sin dolor axial). La DDD se define como dolor lumbar de origen discogénico con degeneración discal confirmada mediante la historia clínica y estudios de imagen (radiografías, TC, RMN). El sistema intersomático NuVasive Modulus XLIF también puede utilizarse como complemento a la fusión en pacientes con diagnóstico de escoliosis degenerativa multinivel y deformidad sagital.

Sistema Intersomático Modulus TLIF

El Sistema Intersomático NuVasive Modulus TLIF está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes con madurez esquelética. El sistema está diseñado para usarse con injerto óseo para facilitar la fusión y sistemas de fijación espinal interna suplementarios para su uso en la columna toracolumbar. Los dispositivos deben utilizarse en pacientes con al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico.

El Sistema Intersomático NuVasive Modulus TLIF está indicado para su uso en fusiones intersomáticas en la columna torácica de T1 a T12, en la unión toracolumbar (T12-L1), y en la columna lumbar de L1 a S1, para el tratamiento de la degeneración discal sintomática (DDD), la espondilolistesis degenerativa y la estenosis espinal en uno o dos niveles adyacentes, incluyendo la hernia discal torácica (con mielopatía y/o radiculopatía con o sin dolor axial). La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración discal confirmada mediante la historia clínica y estudios de imagen (radiografías, TC, RMN). El sistema intersomático NuVasive Modulus TLIF también puede utilizarse como complemento a la fusión en pacientes con diagnóstico de escoliosis degenerativa multinivel y deformidad sagital.

Sistema intersomático cervical Modulus

El sistema intersomático cervical NuVasive Modulus está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes con madurez esquelética. El sistema intersomático cervical Modulus está diseñado para la fusión intersomática cervical anterior en pacientes con degeneración discal cervical o inestabilidad espinal cervical, confirmada mediante estudios de imagen (radiografías, TC, RMN), que produce radiculopatía, mielopatía o dolor en uno o más niveles contiguos de C2 a T1. El sistema está diseñado para utilizarse con una placa cervical anterior para proporcionar fijación complementaria. El sistema está diseñado para utilizarse con injerto óseo para facilitar la fusión.

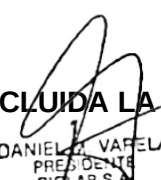
USUARIOS

El sistema está diseñado para ser utilizado por cirujanos de columna experimentados y capacitados con conocimientos en técnicas de cirugía ortopédica y neurológica.

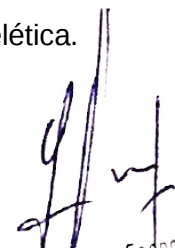
POBLACIÓN DE PACIENTES

El sistema Modulus está indicado para pacientes con madurez esquelética.

BENEFICIOS CLÍNICOS, INCLUIDA LA VIDA ÚTIL ESPERADA



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Cuando el sistema Modulus NuVasive se utiliza según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que los implantes proporcionen fusión intercorporal y estabilización en los niveles espinales tratados.

La vida útil clínica/terapéutica esperada del dispositivo se define como un máximo de 2 años, considerando la variabilidad en el tiempo necesario para que se produzca la fusión y se desarrolle la resistencia suficiente para mantener la estabilidad sin ningún soporte. Esto concuerda con la evidencia clínica actual del estado del arte para este tipo de dispositivo. Esta vida útil también está respaldada por pruebas mecánicas (ASTM F2077, Métodos de prueba estándar para dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales), que han demostrado una vida útil mecánica superior a 2 años (2,5 años), ya que este tipo de dispositivos están diseñados para funcionar mecánicamente hasta que se produce la fusión.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Infección local en el sitio operatorio.
2. Signos de inflamación local.
3. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
4. Pacientes que no desean restringir sus actividades ni seguir las recomendaciones médicas.
5. Pacientes con una masa ósea inadecuada.
6. Pacientes con afecciones físicas o médicas que impidan un resultado quirúrgico beneficioso.
7. Fusión previa en el nivel a tratar.
8. Uso con componentes de otros sistemas.
9. Reutilización o usos múltiples.

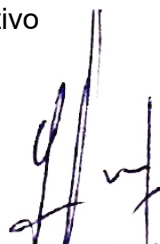
RIESGOS RESIDUALES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico mayor, la cirugía de columna/ortopédica conlleva riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias poco frecuentes que pueden requerir cirugías adicionales incluyen: infección temprana o tardía; daño a los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos; hematoma epidural; embolia pulmonar; pérdida de la función sensorial o motora; derrames pleurales, hemotórax, quilotórax, neumotórax, enfisema subcutáneo, necesidad de inserción de un tubo torácico, neuralgia intercostal, fractura costal, lesión del diafragma. Atelectasia; impotencia; dolor y/o deformidades permanentes. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales. El tratamiento de la escoliosis degenerativa multinivel y la deformidad sagital puede estar asociado con tasas de fusión intercorporal más bajas en comparación con las fusiones intercorporales de uno y dos niveles. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:

- Dobladura, fractura o aflojamiento de los componentes del implante
- Pérdida de fijación
- Falta de unión o retraso de la unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica, vascular o visceral
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Infección
- Disminución de la densidad ósea debido a la protección contra la tensión
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- Daño nervioso debido a un traumatismo quirúrgico
- Bursitis
- Fuga dural
- Parálisis
- Muerte



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Los riesgos residuales identificados con el uso del sistema intercorporal Modulus se pueden agrupar en las siguientes categorías: cirugía de revisión, retraso en la cirugía, infección, respuesta inmunológica, daño tisular, alteración anatómica y dolor.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES

El dispositivo en cuestión está diseñado para usarse únicamente según las indicaciones.

La implantación de sistemas espinales debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna con experiencia y capacitación específica en el uso de este sistema espinal, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgo de lesiones graves para el paciente.

La selección correcta del implante es fundamental. La probabilidad de éxito aumenta al seleccionar el tamaño adecuado. Si bien una selección adecuada puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad ni cargas equivalentes a los que se ejercen sobre un hueso normal y sano. Estos dispositivos no están diseñados para soportar la tensión sin soporte del peso completo o la carga por sí solos.

Al implantar en niveles adyacentes, es importante seleccionar la longitud adecuada del perno del sistema NuVasive Modulus y confirmar la trayectoria mediante fluoroscopia intraoperatoria para evitar un posible impacto del tornillo.

Se debe tener precaución debido a la posible sensibilidad del paciente a los materiales. No implantar en pacientes con sensibilidad conocida o sospechada a los materiales mencionados. Si se utilizan menos de 3 pernos, el sistema está diseñado para usarse con fijación suplementaria adicional en la columna lumbar.

Estos dispositivos pueden romperse al someterse a la mayor carga asociada con el retraso de la consolidación o la falta de consolidación. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga que mantienen las estructuras óseas alineadas hasta que se produce la consolidación. Si la consolidación se retrasa o no se produce, el implante puede eventualmente aflojarse, doblarse o romperse. Las cargas sobre el dispositivo, producidas por la carga soportada y por el nivel de actividad del paciente, determinarán su longevidad.

Puede producirse corrosión del implante. Los metales y aleaciones implantados en el cuerpo humano están sujetos a un entorno en constante cambio de sales, ácidos y álcalis, lo que puede causar corrosión. Poner metales diferentes en contacto puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez puede favorecer las fracturas por fatiga de los implantes. Por lo tanto, se debe hacer todo lo posible para utilizar metales y aleaciones compatibles entre sí. Los pacientes con cirugía de columna previa en el nivel a tratar pueden tener resultados clínicos diferentes en comparación con aquellos sin una cirugía previa.

Según los resultados de las pruebas de fatiga, al utilizar el sistema Modulus, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad, otras condiciones del paciente, etc., que puedan afectar el rendimiento de este sistema.

Se debe evitar hacer muescas, golpear o rayar los implantes con cualquier instrumento para reducir el riesgo de rotura.

Se debe tener especial cuidado en los niveles inferiores de la columna lumbar debido a la obstrucción de estructuras anatómicas como la cresta ilíaca y los vasos ilíacos. El acceso quirúrgico al dispositivo en cuestión en estos niveles puede no ser factible.

Se debe tener cuidado para asegurar que todos los componentes estén perfectamente fijados antes del cierre.

Advertencia: Las placas Modulus XLIF contienen níquel. No las implante en pacientes con sensibilidad al níquel, ya sea confirmada o sospechada. ..

Advertencia: Las placas de módulo XLIF contienen cobalto:

Clasificación de la Sustancia: Sustancia CMR 1B (Carcinogénica, Mutagénica o Tóxica para la Reproducción, Categoría 1B).

Concentración: Superior al 0.1% en peso (Peso sobre peso).

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Condición de Etiquetado: La sustancia está presente y se identifica en la etiqueta del producto con el símbolo de una probeta en un triángulo (símbolo de advertencia química).

Sustancia Específica Identificada:

Cobalto

CAS No.: 7440-48-4

EC No.: 231-158-0



Cobalt, CAS No.
7440-48-4

Información del paciente: Las instrucciones preoperatorias para el paciente son esenciales. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del implante y los posibles riesgos de la cirugía. Se debe indicar al paciente que limite su actividad postoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, rompan o aflojen. Se debe informar al paciente que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse incluso si se siguen las restricciones de actividad.

Uso único/No reutilizar: Todos los implantes que se suministran estériles son de un solo uso. La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede provocar lesiones al paciente o al usuario. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de un solo uso incluyen, entre otros, fallos mecánicos, degradación del material, posibles lixiviados y transmisión de agentes infecciosos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA MRI

	Una persona con implantes del sistema Modulus NuVasive puede ser escaneada de forma segura a 1,5T o 3,0T bajo las siguientes condiciones. No cumplir con estas condiciones puede resultar en una lesión.
Parámetros	Condición
Nombre del dispositivo	Sistema Intersomático de Módulo NuVasive
Intensidad del campo magnético estático	1.5T y 3T
Tipo de escáner MR	Cilíndrico
Orientación al campo B0	Horizontal
Gradiente máximo de campo espacial	55 T/m (5.500 G/cm)
Excitación por radiofrecuencia (RF)	Polarizado circularmente (CP)
Transmisión por radiofrecuencia (RF) Tipo de bobina	Bobina de transmisión integrada de cuerpo completo
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Duración del escaneo	Hasta 1 hora de escaneo sin período de enfriamiento.
Regiones de escaneo	El escaneo no se limita a puntos de referencia específicos.

DANIELA VAPELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquino:
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Artefacto de imagen	La presencia de implantes Modulus puede producir un artefacto de imagen de 3,7 cm. Puede ser necesaria cierta manipulación de los parámetros de escaneo para compensar el artefacto.
---------------------	--

Compatibilidad: No utilice el sistema Modulus con componentes de otros sistemas. Salvo que se indique lo contrario, los dispositivos NuVasive no deben combinarse con los componentes de otro sistema.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Solo se seleccionarán pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben evitar afecciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las contraindicaciones mencionadas.
3. Se debe tener cuidado al manipular y almacenar los implantes Modulus. Los implantes no deben rayarse ni dañarse. Los implantes e instrumental deben protegerse durante el almacenamiento y de entornos corrosivos.
Para implantes estériles: Asegúrese de que las condiciones quirúrgicas sean estrictamente asépticas y utilice una técnica aséptica al retirar el implante Modulus de su embalaje. Inspeccione el implante y el embalaje para detectar signos de daño, incluyendo dispositivos rayados o dañados o daños en la barrera estéril. No utilice los implantes Modulus si hay alguna evidencia de daño.
4. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización a continuación para conocer todas las piezas no estériles.
5. Se debe tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos para evitar daños al dispositivo o dispositivos y lesiones al paciente o usuario.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Durante el postoperatorio, es fundamental que el médico mantenga al paciente bien informado sobre todos los procedimientos y tratamientos.
Los daños en las estructuras que soportan el peso pueden causar aflojamiento, dislocación o migración de los componentes, así como otras complicaciones. Para garantizar la detección temprana de cualquier disfunción del dispositivo, estos deben revisarse periódicamente durante el postoperatorio mediante técnicas radiográficas adecuadas.

MÉTODO DE USO

Consulte la Técnica Quirúrgica de este dispositivo (documento n.º 9513651). Para obtener un manual de la técnica quirúrgica, comuníquese con su representante local o directamente con NuVasive al 1-800-475-9131. También puede enviar un correo electrónico a: info@nuvasive.com.

EMPAQUE

El embalaje de cada componente debe estar intacto al recibirlo. Todos los conjuntos de implantes e instrumental deben examinarse cuidadosamente para comprobar su integridad y la ausencia de daños o desgaste antes de su uso. Los envases dañados o los productos con desgaste no deben utilizarse y deben devolverse a NuVasive.
Todos los implantes e instrumental que se suministran estériles son de un solo uso. No los utilice si el envase estéril está abierto o dañado. Este producto NO debe reesterilizarse. El instrumental que se suministra sin esterilizar puede ser de un solo uso o reutilizable. Deseche el instrumental de un solo uso después de su uso. El instrumental reutilizable debe reprocesarse siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN

- Se recomienda almacenar los dispositivos a temperatura ambiente sin condiciones especiales de almacenamiento.
- Antes de retirar los implantes de su envase, asegúrese de que el embalaje protector esté cerrado y sin daños. Si el envase está dañado, los implantes deben considerarse NO ESTÉRILES y no deben utilizarse.
- Al retirarlos del envase, compare las descripciones de la etiqueta con el contenido del envase (número y tamaño del producto).
- Anote la fecha de caducidad de ESTÉRIL. Los implantes con fechas de caducidad ESTÉRILES vencidas deben considerarse NO ESTÉRILES y no deben utilizarse.
- Asegúrese especialmente de que la integridad aséptica esté garantizada al retirar los implantes del envase interior.

Abra los paquetes con cuidado. Tome las medidas necesarias para garantizar que los implantes no entren en contacto con objetos que puedan dañar sus superficies. Utilice únicamente los instrumentos recomendados para la implantación. No utilice implantes dañados.

- Deseche los instrumentos de un solo uso después de su uso.
- Instrucciones para la eliminación de materiales: Los implantes/dispositivos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable para la manipulación de residuos médicos biológicos.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

Los implantes del sistema Modulus se suministran estériles y están diseñados para un solo uso. Los implantes NO deben reesterilizarse. Deseche los implantes después de su uso de acuerdo con la normativa local aplicable para la manipulación de residuos médicos biológicos. Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse a fondo utilizando los métodos validados que se indican en las Instrucciones de limpieza y esterilización de NuVasive (documento n.º 9400896), disponibles en el sitio web de NuVasive, www.nuvasive.com/eifu, antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril. Los instrumentos contaminados deben limpiarse de suciedad visible en el punto de uso antes de transferirlos a una unidad central de procesamiento para su limpieza y esterilización. Los métodos de limpieza validados incluyen tanto la limpieza manual como la automatizada. Inspeccione visualmente los instrumentos siguiendo las instrucciones de limpieza para asegurarse de que no presenten contaminación visual antes de proceder con la esterilización. Si persisten signos de contaminación tras la inspección visual, repita los pasos de limpieza. Los instrumentos contaminados no deben utilizarse y deben devolverse a NuVasive. Para obtener información adicional sobre la limpieza de los instrumentos quirúrgicos de NuVasive, póngase en contacto con su representante local o directamente con NuVasive.

Los instrumentos siempre deben inspeccionarse minuciosamente antes de cada uso y después de un ciclo de limpieza para detectar instrumentos rotos, desgastados o dañados. Los instrumentos dañados o que no funcionen deben devolverse a un representante de NuVasive para su reemplazo.

Los instrumentos con un número de pieza con el prefijo "D" (p. ej., DXXXXXXX) pueden desmontarse. Consulte las instrucciones de desmontaje adicionales para estos instrumentos.

ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

Los implantes del sistema Modulus se suministran estériles y son de un solo uso. Los implantes NO deben reesterilizarse. Deseche los implantes después de su uso de acuerdo con la normativa local aplicable para el manejo de residuos médicos biológicos.

Todos los instrumentos no estériles se pueden esterilizar en autoclave de vapor utilizando las prácticas hospitalarias estándar, además de los parámetros validados por NuVasive. En un esterilizador de vapor calibrado y en buen funcionamiento, se puede lograr una esterilización eficaz utilizando los parámetros prescritos en las Instrucciones de Limpieza y Esterilización de NuVasive (Número de documento n.º 9400896), disponibles en el sitio web de NuVasive: www.nuvasive.com/eifu.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

INFORMACIÓN

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente.

Si necesita información sobre los productos o sus usos, póngase en contacto con su representante local o directamente con NuVasive llamando al +1-800-475-9131. También puede escribir a: info@nuvasive.com.

El usuario es responsable de garantizar el uso de la versión más reciente de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa de las instrucciones de uso actuales (o anteriores), póngase en contacto con su representante local de NuVasive.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Para obtener información sobre los beneficios clínicos esperados y el rendimiento del dispositivo, consulte el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP). El SSCP del sistema Modulus se proporcionará previa solicitud. Póngase en contacto con su representante local o directamente con NuVasive por correo electrónico: info@nuvasive.com.

El SSCP tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos de seguridad clínica y rendimiento del dispositivo.

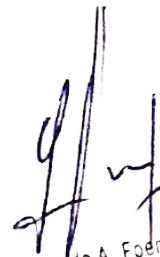
Este SSCP para el sistema Modulus está disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED), en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

El SSCP está vinculado al sistema BASIC-UDI-DI del sistema Modulus, un código de identificación único asignado al dispositivo. El SSCP está disponible utilizando este código directamente en el sitio web de EUDAMED.

El código BASIC-UDI-DI del sistema Modulus es: 0887517MDA123QA



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72904

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.