

IFU Y Rótulo PM 2453-6

ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

RÓTULO

FACILIS- Spinal System	
REF: XXX-XXXX	
	
	BAUI BIOTECH CO., LTD. 6F, No.8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan (R.O.C.)
	YYYY-MM
	XXXXXXX
	YYYY-MM
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. The device is restricted for sale and used by a physician only.

Importado por:
BLUMAN CONNECTION S.R.L.
*Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.*

SISTEMA ESPINAL DE FIJACIÓN LUMBAR e INSTRUMENTAL ASOCIADO

Material: TITANIO Ti6Al4V Eli (Grado 5)

NO ESTERIL

UN SOLO USO

Método de esterilización: Antes de su utilización, debe esterilizarse con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:

Componentes del Sistema: 121°C, 20 PSI, 30 minutos.

Instrumental: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Ver Instructivo de Uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852

Autorizado por la ANMAT PM- 2453-6



ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA ESPINAL DE FIJACIÓN LUMBAR e INSTRUMENTAL ASOCIADO Marca: FACILIS

Compuesto por: Tornillos de Bloqueo Hexagonal Interno; Tornillos Poliaxiales; Tornillos Poliaxiales Canulados; Barras Lisas; Conectores Transversales; Ganchos Espinales; Ganchos Laminares; Tornillos Pediculares; Tornillos Pediculares Largos; Instrumental Quirúrgico.

1- Sistema Espinal de Fijación Lumbar. Segmento T2~S1

Sistema integral diseñado para optimizar la estabilización lumbar. Provee una gran variedad de conectores, garantiza una mejor implantación y un proceso quirúrgico más seguro haciendo que el sistema resulte versátil para diferentes patologías de columna vertebral.

Se encuentra indicado en los siguientes casos:

- Enfermedades degenerativas de columna
- Espondilolistesis
- Fractura espinal, dislocación, deformaciones o curvaturas.
- Tumores
- Fusiones anteriores fallidas
- Escoliosis idiopática
- Escoliosis Neuromuscular/ Cifoscoliosis
- Estenosis Espinal

Contraindicaciones:

- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Osteoporosis severa
- Alteraciones óseas que impidan la fijación del implante.
- Obesidad Mórbida
- Espolón óseo
- Embarazo
- Trauma abierto
- Alergia, sensibilidad o intolerancia a metales o cuerpos extraños.

Advertencias y aclaraciones:

El uso de implantes fabricados con diferentes metales puede causar corrosión. Por ejemplo, si los tornillos de titanio conectan con placas de acero inoxidable, pueden causar corrosión en la placa, difundir e invadir la placa. La presencia de corrosión puede causar la fractura por fatiga de los implantes, por lo tanto los materiales que componen el sistema de fijación espinal (Ejemplo: Tornillos y placas) deben estar elaborados con materiales iguales o compatibles de modo de evitar la corrosión.

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular solo deberá confiarse a cirujanos

Luis Maria Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar



de columna experimentados que hayan recibido adecuada información en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente.

Pueden utilizarse Rayos X durante la intervención quirúrgica de modo de ayudar en la localización del implante y reducir las probabilidades de complicaciones.

No retirar ningún elemento de protección del implante hasta el momento de su uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Riesgos Asociados

Los riesgos potenciales asociados al uso del Sistema, que pueden requerir cirugías adicionales, incluyen:

- a. Fractura de los componentes del Sistema
- b. Pérdida de la fijación.
- c. Falta de unión
- d. Fractura de la vertebra
- e. Lesión neurológica
- f. Lesión vascular o visceral

La adecuada elección, para cada paciente, de la forma, tamaño y diseño del implante es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. La adecuada selección incrementa las posibilidades de una correcta fijación.

Asimismo, el tamaño y forma de las estructuras óseas del paciente condicionan el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes.

Los dispositivos metálicos de fijación interna son incapaces de soportar niveles de actividad iguales a los del hueso normal sano. Ningún implante puede resistir indefinidamente tensiones y esfuerzos excesivos.

Los implantes pueden quebrarse cuando son sometidos a tensiones y esfuerzos asociados con la unión tardía o la falta de unión. Los sistemas de fijación interna son dispositivos que se utilizan a fin de conseguir un alineamiento hasta que la curación normal y definitiva tenga lugar. Si la curación se retrasa o no ocurre, la fatiga a la cual es sometido el metal puede llevar a una eventual fractura del implante.

El éxito del implante, así como también su vida útil, pueden verse influidos, entre otras condiciones, por el peso que soporta y los niveles de actividad del paciente.

Algunos pacientes pueden, debido a su ocupación o estilo de vida, o debido a afecciones tales como enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, ocasionar tensiones indebidas sobre el implante.

Posibles efectos adversos:

El cirujano debe advertir al paciente sobre posibles efectos adversos antes de la operación:

- Falta de unión, unión fallida
- Aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Infección
- Disminución de la densidad del hueso debido al stress.

Luis Maria Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar



- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del implante.
- Perdida de la curvatura espinal adecuada, altura de corrección y/o reducción.
- Daño vascular o nervioso debido a trauma quirúrgico o presencia del implante. Dificultades neurológicas que incluyen disfunción intestinal y/o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
- Bursitis
- Fuga Dural
- Parálisis
- Muerte
- Erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del implante, llevando a la hemorragia y a la muerte.

No Estéril

Instrucciones para la Esterilización de los Componentes del Sistema

Antes de su utilización, debe esterilizarse con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:

121°C, 20 PSI, 30 minutos.

La empresa no acepta responsabilidad alguna por la esterilización de los implantes realizada en las Instituciones de salud.

No Reutilizable

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede presentar pequeños defectos o tener comprometida su integridad, lo cual puede reducir su vida útil. Otros riesgos adicionales asociados con la re utilización del implante son: fallas mecánicas, transmisión de infecciones.

Almacenamiento, Manipulación y Transporte:

Los implantes deben ser manipulados con cuidado. Deben almacenarse en ambientes adecuados y protegerse especialmente de condiciones que puedan favorecer su corrosión. Los implantes se dañan fácilmente. Los rasguños leves, raspaduras o la suciedad depositada en su superficie debido a colisiones causaran un desgaste excesivo y aumentaran el riesgo de fallas. Almacenar y transportar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.

2- Instrumental

El Instrumental quirúrgico reutilizable que forma parte del *Sistema Espinal de Fijación Lumbar FACILIS*, está indicado únicamente para el sistema mencionado.

Limpieza y Esterilización:

Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

El instrumental se encuentra alojado en cajas de acero inoxidable, aluminio o materiales poliméricos aptos para soportar los agentes de limpieza y el proceso de esterilización en autoclave de vapor.

Limpieza.

Estos dispositivos son tolerantes a los agentes de limpieza alcalinos cuando van seguidos de una neutralización ácida y un enjuague completo y abundante, preferentemente con agua

Luis Maria Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar



desionizada o .desmineralizada.

No utilizar productos muy alcalinos (pH > 10) o muy ácidos (pH < 4) para el proceso de limpieza/neutralización, ya que estos pueden corroer el metal, causar decoloración o fracturas por tensión. Existe una gran variedad de agentes de limpieza y desinfectantes, no se recomienda ninguna marca específica.

La limpieza automatizada con en lavadora / desinfectadora puede no ser efectiva para instrumentos ortopédicos complejos con lúmenes, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y etc. Se recomienda un proceso de limpieza minucioso manual o combinado, manual / automatizado.

Esterilización. Se sugiere la esterilización por vapor de agua (autoclave).

Parámetros de esterilización recomendados:

- Vacío Previo: Temperatura 132°C; Tiempo de exposición: 6 min; Tiempo de secado: 30 min
- Desplazamiento por gravedad: Temperatura: 121°C; Tiempo de exposición: 30 min; Tiempo de secado: 30 minutos.

También pueden ser adecuados otros ciclos de esterilización siempre que se encuentren debidamente validados y cumplan con la normativa nacional e internacional de referencia.

La empresa no se hace responsable por los procedimientos de limpieza y/o esterilización y/o re-esterilización de los instrumentos reutilizables, realizados en las Instituciones de salud.

Advertencia y precauciones

El cirujano debe estar familiarizado con los instrumentos además del principio general y técnica quirúrgica.

Es importante asegurarse que los instrumentos funcionen bien antes de su uso, especialmente las partes móviles y de bloqueo. De ser necesario, debe devolverse al fabricante para su reparación.

Un mantenimiento inadecuado puede dañar los instrumentos. NO exponga los instrumentos a agentes limpiadores ácidos.

NO utilizar si el empaque está dañado.

Almacenamiento, Manipulación y Transporte

El instrumental debe manipularse con cuidado, especialmente durante el transporte, limpieza, mantenimiento y almacenamiento.

Los instrumentos deben almacenarse en un entorno apropiado, limpio, seco y al abrigo de la luz.

Importado por:

BLUMAN CONNECTION S.R.L.

Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.

Director Técnico: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852

Autorizado por la ANMAT PM- 2453-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones e uso BLUMAN CONNECTION SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.