

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Marca: HIGHRIDGE

Modelos: según corresponda

Sistema Espaciador Zyston® Straight

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 espaciador Zyston Straight está diseñado para restablecer la altura y el ángulo lordótico de la columna vertebral. El sistema espaciador Zyston Straight está disponible en dos estilos (lordótico y convexo), y en distintas longitudes, anchuras y alturas para optimizar el ajuste.

El estilo convexo tiene forma elíptica para adaptarse al contorno natural de los platillos; su diseño específico permite conservar los platillos y ayuda a resistir el hundimiento. El estilo lordótico tiene forma cónica para ayudar a restaurar la lordosis en el plano anterior posterior; su diseño específico permite conservar los platillos y ayuda a resistir el hundimiento. Las paredes superior e inferior del cuerpo del implante tienen dientes de sierra que aportan más estabilidad, ya que se acoplan al platillo para ayudar a resistir las fuerzas de rotación y de cizallamiento. Las superficies superior e inferior son curvas para aumentar la integridad estructural. El área central permite introducir material de autoinjerto para favorecer el crecimiento óseo posterior dentro del dispositivo. Si se usa para la sustitución de cuerpos vertebrales, se puede emplear material de autoinjerto.

El PEEK-OPTIMA® LT1 (PEEK-OPTIMA es una marca registrada de Invibio Limited) es un material radiolúcido que permite la evaluación radiográfica clara de la masa de fusión. No obstante, y debido precisamente a su radiotransparencia, el dispositivo Zyston Straight tiene marcadores de tantalio incrustados en el cuerpo del espaciador que ayudan a visualizar la orientación del implante en la columna durante y después de la intervención. Para poder usar un introductor, el cuerpo de PEEK cuenta con una inserción roscada.

Los implantes y el instrumental deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de medios corrosivos.

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un 1 solo uso. No reutilizar.

ESTERIL usando óxido de etileno y por radiación

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

Uso previsto: fusión de cuerpos intervertebrales contiguos en uno o dos niveles en la zona lumbar de la columna

Indicación de uso: Como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador Zyston Straight está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales contiguos en uno o dos niveles en la zona lumbar de la columna, de L2 a S1, en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) y espondilolistesis de hasta grado 1 en los niveles implicados. La discopatía degenerativa se define como dolor en la espalda de origen discal con degeneración del disco intervertebral, confirmada por el historial del paciente y pruebas radiológicas. Estos pacientes deben tener el

esqueleto maduro y haber sido tratados con tratamientos no quirúrgicos durante seis meses. En casos de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador Zyston Straight está diseñado para su uso con autoinjertos para facilitar la fusión y con sistemas complementarios de fijación aprobados para la zona lumbar de la columna.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

Entre los posibles efectos secundarios se incluyen, sin excluir otros:

1. la curvatura, aflojamiento o rotura de los implantes o el instrumental;
2. pérdida de fijación;
3. sensibilidad a cuerpos metálicos extraños, incluyendo la posible formación de tumores;
4. sensibilidad de la piel o los músculos en pacientes con recubrimiento inadecuado de tejidos blandos en la zona a intervenir, lo que puede provocar heridas en la piel y/o complicaciones debidas a heridas;
5. retraso de consolidación o pseudoartrosis;
6. infección;
7. lesiones vasculares o nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos, entre las que se incluyen la pérdida de funciones neurológicas, derrames en la duramadre, radiculopatías, parálisis y pérdida de líquido cefalorraquídeo;
8. posibles daños al sistema gastrointestinal, urológico y reproductor, como esterilidad, impotencia y/o pérdida de apetito sexual;
9. dolor o malestar;
10. pérdida de masa ósea debida a resorción o al fenómeno de stress-shielding, o fractura del hueso en el nivel intervenido, o en el nivel superior o inferior (fractura de la vértebra);
11. hemorragias en vasos sanguíneos y/o hematomas;
12. mala alineación de las estructuras anatómicas, incluyendo la pérdida de la correcta curvatura, corrección, reducción y/o altura de la columna;
13. tendinitis (bursitis);
14. dolor en la zona de obtención del injerto óseo;
15. incapacidad para realizar actividades de la vida cotidiana;
16. reintervención;
17. muerte.

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.

El implante del sistema espaciador Zyston Straight está fabricado de PEEK-OPTIMA® LT1 y tantalio.

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.

Precaución: el espaciador intervertebral Zyston Straight solo deben implantarlo cirujanos con amplia experiencia en el uso de este tipo de implantes y en las técnicas de cirugía vertebral necesarias. Remítase a la Técnica quirúrgica del sistema AccuVision para leer las Instrucciones de uso del instrumental mínimamente invasivo.

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

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente:

1. La correcta selección del implante es muy importante. El éxito potencial del implante aumenta si se seleccionan implantes con el tamaño, forma y diseño apropiados. El tamaño y la forma de la columna vertebral limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. No se puede esperar que ningún implante aguante ciertas cargas o el peso total o parcial.
2. Antes de la intervención, el cirujano debe asegurarse de tener a mano los implantes y el instrumental necesario. El dispositivo debe manipularse y almacenarse con cuidado protegiéndolo de los daños y de medios corrosivos. Los implantes deben desembalarse e inspeccionarse antes de su uso.
3. Todo el instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de la intervención.
4. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, el Espaciador intercorporal Zyston Curve nunca debe reutilizarse, bajo ninguna circunstancia.
5. La adecuada selección de los implantes y el seguimiento que haga el paciente de las instrucciones del postoperatorio afectarán al resultado de la operación. Se ha demostrado que los pacientes fumadores tienen mayor incidencia de no unión (pseudoartrosis). Por lo tanto, debe advertirse a los pacientes fumadores de este hecho y de las posibles consecuencias.
6. El postoperatorio es muy importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre las cargas y el peso que puede soportar para asegurar la correcta consolidación del hueso.
7. Los pacientes que hayan sido intervenidos previamente en el o los niveles a tratar pueden tener un desenlace clínico distinto al de los pacientes que no han sido intervenidos nunca.
8. Los implantes de Zimmer Biomet Spine no deben usarse junto con implantes o instrumentos de otros fabricantes por motivos de compatibilidad de metales, compatibilidad mecánica y diseño.
9. Basándose en resultados de pruebas dinámicas, el médico debe tener en cuenta cualquier factor que pueda influir sobre el rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral, como el nivel específico del implante, o el peso, la actividad y cualquier otra enfermedad del paciente.

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 espaciador Zyston Straight 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 2,2 °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.

Información de artefactos

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés es la misma que la posición del dispositivo o está relativamente cercana a ella, y puede que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de resonancia magnética. En pruebas no clínicas, la forma del artefacto esperado sigue el contorno aproximado del (Sistema Interbody Fusion de Zimmer Biomet) y se extiende radialmente hasta 39 mm desde el implante cuando se toman las imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

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.

Todo el instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de la intervención.

ESTERILIZACIÓN

El implante del sistema espaciador Zyston Straight se suministra esterilizado. El producto está esterilizado mediante exposición a radiación gamma. Debe inspeccionarse el embalaje antes de su uso para asegurarse de que la barrera estéril no está dañada.

No reesterilizar.

Si se especifica, no utilice los implantes después de la fecha de caducidad. El instrumental se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso.

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

Entre las contraindicaciones se incluyen, sin excluir otras:

1. infección generalizada, vertebral o localizada;
2. obesidad mórbida;
3. síntomas de inflamación local;
4. fiebre o leucocitosis;
5. sensibilidad/alergia al metal debida a los materiales del implante;
6. cualquier enfermedad médica o quirúrgica que pueda evitar los beneficios potenciales de la cirugía de implante vertebral, como el aumento de la tasa de sedimentación sin que pueda explicarse por otras enfermedades, el aumento del recuento de leucocitos, o un cambio acentuado a la izquierda en el diferencial de la fórmula leucocítica;
7. anatomía muy distorsionada debido a anomalías congénitas;
8. artropatía rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa ya que puede limitar el grado de corrección final, el grado de fijación mecánica y/o la calidad del injerto óseo);
9. cualquier caso que no necesite injerto óseo y fusión o en el que no se necesite la consolidación de la fractura;
10. cualquier caso que requiera usar componentes de metales distintos;
11. cualquier paciente que no tenga suficiente tejido blando en la zona a intervenir o que no tenga disponibilidad suficiente de hueso, tenga insuficiente calidad ósea o cuya estructura anatómica sea inadecuada;
12. cualquier otro caso no descrito en las indicaciones;
13. el paciente no quiere o no es capaz de cumplir con las instrucciones del postoperatorio;
14. la existencia de implantes momentáneos que puedan interferir con las estructuras anatómicas o la función fisiológica que se espera;
15. fusión anterior en los niveles a tratar.

PRECAUCIONES

Antes de la operación:

1. Debe seleccionarse solo a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse las enfermedades y/o predisposiciones del paciente que se indican en las contraindicaciones.
3. Debe tenerse cuidado con la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben sufrir arañazos o cualquier clase de daño. Los implantes y el instrumental deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de medios corrosivos.
4. Todo el instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Durante la operación:

1. Deben seguirse las instrucciones de los manuales de uso.
2. Debe tenerse mucho cuidado de no dañar la médula espinal ni las raíces nerviosas. Pueden producirse daños que causen la pérdida de las funciones neurológicas.

Postoperatorio:

1. Es muy importante que el paciente siga y acate las instrucciones y advertencias que dicte el

médico durante el postoperatorio.

2. Debe instruirse al paciente sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si el paciente necesita o debe soportar cargas o pesos antes de la consolidación del hueso, el paciente debe ser advertido de que soportar dichas cargas o mantener una actividad muscular excesiva antes de tiempo puede causar la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los componentes del implante. Durante la rehabilitación del postoperatorio puede aumentar el riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna si el paciente es muy activo, o si el paciente está debilitado, demente o no es capaz de utilizar muletas u otro tipo de ayudas. Debe advertirse al paciente que evite caídas o cambios repentinos de la posición de la columna.

3. Para aumentar las posibilidades de éxito, ni el paciente ni el dispositivo deben estar expuestos a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. Debe advertirse al paciente de dicha posibilidad e instruirle para que limite y restrinja la actividad física, especialmente el levantamiento de pesos, movimientos giratorios y cualquier tipo de deporte. Debe advertirse al paciente de que no fume o tome alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

4. Si se produce una pseudoartrosis o si se aflojan, doblan o rompen los componentes del dispositivo, debe revisarse el o los dispositivos y se deben extraer inmediatamente antes de que se produzcan daños graves. Si no se logra inmovilizar un caso de pseudoartrosis o retraso de consolidación, se pueden producir excesos de carga frecuentes sobre el implante. Debido a la fatiga, dichas cargas pueden causar la curvatura, el aflojamiento o la rotura del o de los dispositivos. Es muy importante que se mantenga inmovilizada la zona de la intervención quirúrgica hasta que se establezca la unión firme del hueso y se confirme mediante pruebas radiológicas. Debe advertirse al paciente sobre dichos peligros y controlarlo minuciosamente para asegurarse de que coopera hasta que se confirme la unión ósea.

5. No reutilizar los implantes. Aunque parezca que el dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que reduzcan la vida útil del implante. No trate a sus pacientes con implantes/dispositivos que hayan sido colocados o usados momentáneamente en otro paciente.

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

Ver ítem 3.11

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.

Ver 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.
AGUSTIN MUÑOZ
Presidente



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

PROYECTO RÓTULO

Marca: HIGHRIDGE

Modelos: según corresponda

Sistema Espaciador Zyston® Straight

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 espaciador Zyston Straight está diseñado para restablecer la altura y el ángulo lordótico de la columna vertebral. El sistema espaciador Zyston Straight está disponible en dos estilos (lordótico y convexo), y en distintas longitudes, anchuras y alturas para optimizar el ajuste.

El estilo convexo tiene forma elíptica para adaptarse al contorno natural de los platillos; su diseño específico permite conservar los platillos y ayuda a resistir el hundimiento. El estilo lordótico tiene forma cónica para ayudar a restaurar la lordosis en el plano anterior posterior; su diseño específico permite conservar los platillos y ayuda a resistir el hundimiento. Las paredes superior e inferior del cuerpo del implante tienen dientes de sierra que aportan más estabilidad, ya que se acoplan al platillo para ayudar a resistir las fuerzas de rotación y de cizallamiento. Las superficies superior e inferior son curvas para aumentar la integridad estructural. El área central permite introducir material de autoinjerto para favorecer el crecimiento óseo posterior dentro del dispositivo. Si se usa para la sustitución de cuerpos vertebrales, se puede emplear material de autoinjerto.

El PEEK-OPTIMA® LT1 (PEEK-OPTIMA es una marca registrada de Invibio Limited) es un material radiolúcido que permite la evaluación radiográfica clara de la masa de fusión. No obstante, y debido precisamente a su radiotransparencia, el dispositivo Zyston Straight tiene marcadores de tantalio incrustados en el cuerpo del espaciador que ayudan a visualizar la orientación del implante en la columna durante y después de la intervención. Para poder usar un introductor, el cuerpo de PEEK cuenta con una inserción roscada.

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.

Los implantes deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de medios corrosivos.

Producto de un 1 solo uso. No reutilizar.

ESTERIL mediante radiación gamma

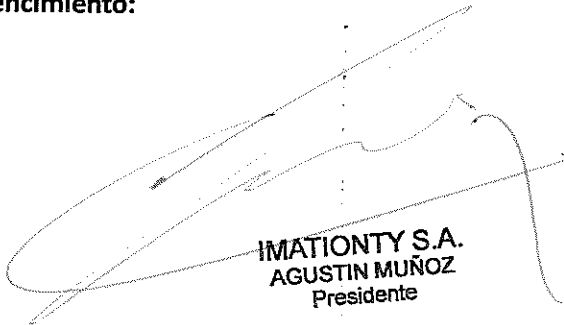
No usar si el empaque está dañado

Responsable técnico legalmente habilitado para la función: Directora Técnica: Giordano, Alejandra Paula - M.P: 23.213

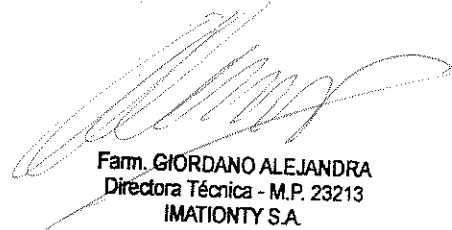
Autorizado por la ANMAT PM 2100-5

Lote:

Vencimiento:



IMATIONTY S.A.
AGUSTIN MUÑOZ
Presidente



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

PROYECTO RÓTULO

Marca: HIGHRIDGE

Modelos: según corresponda

Sistema Espaciador Zyston® Straight

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 espaciador Zyston Straight está diseñado para restablecer la altura y el ángulo lordótico de la columna vertebral. El sistema espaciador Zyston Straight está disponible en dos estilos (lordótico y convexo), y en distintas longitudes, anchuras y alturas para optimizar el ajuste.

El estilo convexo tiene forma elíptica para adaptarse al contorno natural de los platillos; su diseño específico permite conservar los platillos y ayuda a resistir el hundimiento. El estilo lordótico tiene forma cónica para ayudar a restaurar la lordosis en el plano anterior posterior; su diseño específico permite conservar los platillos y ayuda a resistir el hundimiento. Las paredes superior e inferior del cuerpo del implante tienen dientes de sierra que aportan más estabilidad, ya que se acoplan al platillo para ayudar a resistir las fuerzas de rotación y de cizallamiento. Las superficies superior e inferior son curvas para aumentar la integridad estructural. El área central permite introducir material de autoinjerto para favorecer el crecimiento óseo posterior dentro del dispositivo. Si se usa para la sustitución de cuerpos vertebrales, se puede emplear material de autoinjerto.

El PEEK-OPTIMA® LT1 (PEEK-OPTIMA es una marca registrada de Invibio Limited) es un material radiolúcido que permite la evaluación radiográfica clara de la masa de fusión. No obstante, y debido precisamente a su radiotransparencia, el dispositivo Zyston Straight tiene marcadores de tantalio incrustados en el cuerpo del espaciador que ayudan a visualizar la orientación del implante en la columna durante y después de la intervención. Para poder usar un introductor, el cuerpo de PEEK cuenta con una inserción roscada.

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.

El instrumental debe protegerse durante el almacenamiento, especialmente de medios corrosivos.

Responsable técnico legalmente habilitado para la función: Directora Técnica: Giordano, Alejandra Paula - M.P: 23.213

Autorizado por la ANMAT PM 2100-5

Lote:

Vencimiento:

IMATIONTY S.A.
AGUSTIN 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 10 pagina/s.