

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.
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

ESPACIADORES, Globus Medical, Modelo: ALTERA/RISE Spacer según corresponda **Medida:** según corresponda **Cantidad:** 1

Estéril por radiación gamma

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:

- ☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-86

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

[Firma]
Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan estériles

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.
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

ESPACIADORES, Globus Medical, Modelo: ALTERA/RISE Spacer, según corresponda **Medida:** según corresponda **Cantidad:** 1

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:

Condiciones de almacenamiento:

- ☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-86

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

[Firma]
DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan NO estériles

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.

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

INSTRUMENTAL, Modelo: según corresponda **Medida:** según corresponda **Globus Medical, Cantidad:** 1

REF XXXX LOT XXXX NO ESTERIL,



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Fecha de fabricación:

Condiciones de almacenamiento:

- ☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

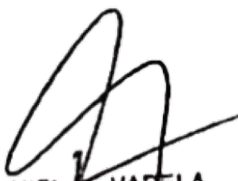
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-86

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todo el instrumental que integra la familia y que se comercializan no estériles


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


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.	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
---	--

ESPACIADORES, Globus Medical, Modelo: ALTERA/RISE Spacer según corresponda Medida: según corresponda **Cantidad:** 1

Estéril por radiación gamma

REF XXXX ② PRODUCTO DE UN SOLO USO

 **Lea las Instrucciones de Uso**
No utilizar si el envase está dañado

Condiciones de almacenamiento:

- ☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-86

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan estériles

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.	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
---	--

ESPACIADORES, Globus Medical, Modelo: ALTERA/RISE Spacer, según corresponda Medida: según corresponda **Cantidad:** 1

REF XXXX ② PRODUCTO DE UN SOLO USO

 **Lea las Instrucciones de Uso**
No utilizar si el envase está dañado

Condiciones de almacenamiento:

- ☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-86

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

(Firma)
DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan NO estériles

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.
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

INSTRUMENTAL, Modelo: según corresponda **Medida:** según corresponda **Globus Medical, Cantidad:** 1

REF XXXX NO ESTERIL,



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Condiciones de almacenamiento:

- ☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C
- ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-86

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todo el instrumental que integra la familia y que se comercializan no estériles

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

Los espaciadores RISE® son dispositivos de fusión intercorporal lumbar utilizados para proporcionar estabilidad estructural a pacientes esqueléticamente maduros después de una discectomía. Los espaciadores RISE® se suministran con distintas formas adaptables a diversas intervenciones quirúrgicas en la región lumbar de la columna vertebral (posterior, transforaminal [posterior lateral] o lateral) y pueden extenderse a la altura deseada. Los implantes están disponibles en distintas alturas y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Este dispositivo debe llenarse con material de injerto óseo autógeno. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para impedir su expulsión.

Los espaciadores RISE® están fabricados con aleación de titanio conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295. Uno de sus componentes internos está fabricado con polímero PEEC radiotransparente, según las especificaciones de ASTM F2026.

El espaciador ALTERA® es un dispositivo de fusión intersomática lumbar extensible que se emplea para proporcionar estabilidad estructural a individuos con madurez ósea después de una discectomía. El espaciador ALTERA® se adapta a diversos abordajes quirúrgicos en intervenciones de la región lumbar de la columna (posterior o transforaminal [posterior-lateral]). Los dispositivos están disponibles en diversos rangos de altura para responder a las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Este dispositivo debe rellenarse con material de injerto óseo autógeno, prolongadores o sustitutos de injerto óseo.

Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para impedir su expulsión.

El espaciador ALTERA® está fabricado con aleación de titanio, según las especificaciones de la normativa ASTM F136, F1295 y F1472. Los componentes internos están fabricados con polímero PEEK radiotransparente y aleación de cobalto-cromo molibdeno, según las especificaciones de ASTM F2026 y F1537, respectivamente.

INDICACIONES

El espaciador RISE® es un dispositivo de fusión intervertebral lumbar creado para su uso en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) en uno o más niveles contiguos de la región lumbosacra (L2-S1) de la columna. La DDD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados.

El espaciador RISE® debe llenarse con material de injerto óseo autógeno, y utilizarse con fijación suplementaria, como los sistemas de estabilización REVERE® o REVOLVE®.

El espaciador ALTERA® es un dispositivo de fusión intersomática creado para el uso en pacientes con discopatía degenerativa (EDD, o DDD por sus siglas en inglés) en uno o más niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1). La EDD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo.

Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 como máximo en los niveles afectados.

El espaciador ALTERA® debe rellenarse con material de injerto óseo autólogo, prolongadores o sustitutos de injerto óseo.

El dispositivo está pensado para su uso con fijación complementaria.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda 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 de los productos médicos;

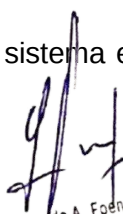
No aplica (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

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

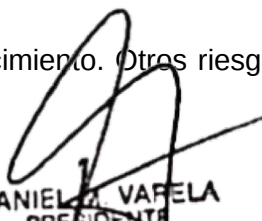
ADVERTENCIAS

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- Fractura o fallo de componentes del dispositivo



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



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

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

DANIELA VAPELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y

osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con polímero PEEK radiotransparente, aleación de titanio y aleación de cobalto-cromo molibdeno. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Así pues, también es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de proceder a la intervención.

Los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquellos sin cirugía anterior.

PRECAUCIONES

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. Antes de elegir el tamaño del implante, es necesario llevar a cabo un estudio previo de la anatomía del paciente, así como una planificación preoperatoria.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del

paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento del sistema.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM

El espaciador ALTERA® o RISE® es condicional a RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse con seguridad a exploración en escáneres de RM que cumplan los siguientes criterios:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1 W/kg

En las condiciones de exploración indicadas arriba, se prevé que el espaciador ALTERA® genere un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen causado por el dispositivo no se extenderá, previsiblemente, más de 35 mm desde el dispositivo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas.

CONTRAINDICACIONES

El uso del espaciador RISE® y ALTERA® está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, o alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
- Osteoporosis grave, que podría impedir una fijación adecuada.
- Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad grave o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones postoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- Indicios de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra patología que perjudique el posible beneficio de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura próxima al sitio quirúrgico, el incremento de la velocidad de sedimentación no explicado por otras enfermedades, el incremento del recuento de leucocitos (RL), o un incremento marcado en el recuento diferencial de leucocitos inmaduros.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales componentes.
- Cualquier caso que no requiera fusión.


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


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones postquirúrgicas.
- No serán candidatos a este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
- Espondilolistesis que no pueda reducirse a grado 1.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
- Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
- Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
- Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

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

No aplica.

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;

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

3.8. Si 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.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el

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

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

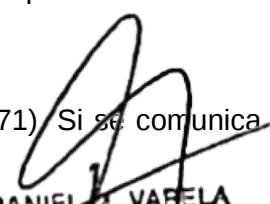
1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.



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



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y productos se suministran estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

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);


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

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar

correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.

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;

No aplica. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

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

Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

3.12. 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;

No aplica.

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

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

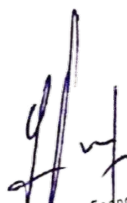
No reprocese los implantes sucios. Todo implante manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital o reglamentaciones locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

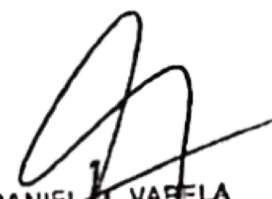
No aplica.

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

No aplica.



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



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIO-LAP S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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