

## Instrucciones de Uso

### Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar

#### Clave de los símbolos utilizados en los envases

 REF	Número en el catálogo	 LOT	Código de lote
 DD MM YYYY	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Producto de uso único		No utilizar se el envase está dañado
	No Estéril		Mantener bajo el sol
	Frágil, manipular con cuidado		Marca de conformidad Directiva 93/42/CEE - Cuando aplicable
	Mantener seco		

#### Características y especificaciones técnicas del producto

**Nombre Técnico:** Sistema anterior de columna para fijación intersomática

**Nombre Comercial:** Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar

#### Componentes del Sistema:

- Placa Torácica Ti;
- Placa Lumbar Ti;
- Tornillo Torácico;
- Tornillo Lumbar;
- Accesorio: Tuerca Hexagonal para Tornillo Toraco Lumbar;

**Materia Prima:** Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

**Producto No Estéril**

**Método de Esterilización:** Esterilización por calor húmedo (autoclave)

**Validez:** Indeterminado

#### Descripción

El Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar es compuesto por implantes invasivos quirúrgicamente de uso a largo plazo para la fijación antero-lateral de los segmentos torácicos, toraco-lumbar y lumbar de la columna vertebral.

El principio de funcionamiento del Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar es la de actuar como un fijador interno, mantener o restablecer la estabilidad de la columna con el fin de impedir o corregir deformidades de diferentes etiologías. Al mismo tiempo, el implante asociado a la colocación del injerto óseo, proporciona la fusión ósea por artrodesis de los segmentos instrumentados.

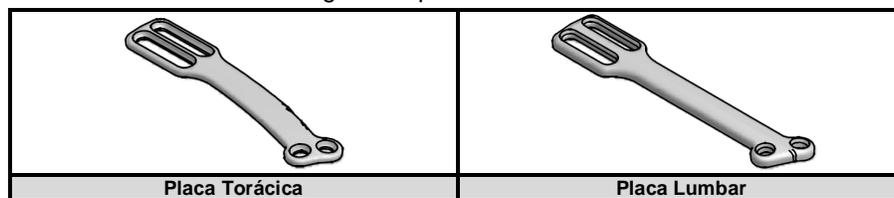
El producto constituye un sistema de fijación antero-lateral segmentar rígido en que el componente longitudinal es una placa dimensionada para su aplicación a la faz lateral de los segmentos torácico y lumbar o transición toraco-lumbar, complementado por tornillos y tuerca para la fijación ósea. El sistema fue desarrollado para soportar las cargas de compresión axial, las de flexión-extensión, y de la rotación de los cuerpos vertebrales. Por lo tanto, efectúa la inmovilización de los segmentos y también la transmisión o alivio de las cargas mecánicas sobre los componentes de la columna vertebral, actuando como un puente (banda de tensión).

El producto se caracteriza por soportar los esfuerzos mecánicos en la proporción requerida, presentando un módulo de elasticidad y las interfaces con el hueso, adecuados para la transmisión de

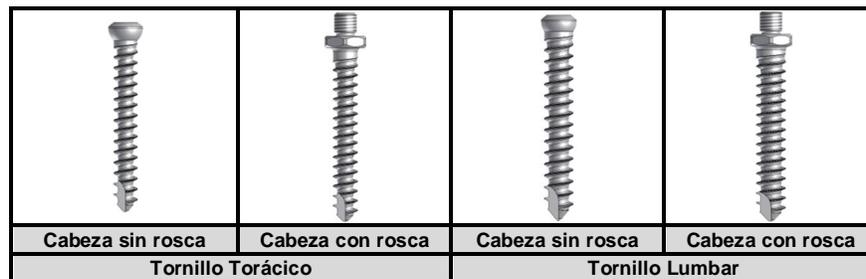
fuerzas en la columna torácica y lumbar y en la transición toraco-lumbar, por ser biocompatible y por adaptarse a la geometría ósea de la columna vertebral.



Los componentes Placa Torácica y Placa Lumbar son fabricados a partir de la aleación del titanio (Ti-6Al-4V), con espesor de 3,18 mm y 4,75 mm, respectivamente. Ambos tienen un ángulo de 10 ° para acompañar el perfil anatómico de la columna vertebral y aumentar la resistencia al arrancamiento del tornillo. Los orificios de inserción del tornillo en uno de los extremos de la placa son circulares para el acoplamiento de la cabeza del tornillo y en el otro extremo el orificio es del tipo oblongo, con la posibilidad de ajustar el tornillo, proporcionando un mejor posicionamiento de la placa. Con el fin de satisfacer las más variadas necesidades clínicas y biotipos de los pacientes. La placa torácica está disponible para comercialización con longitudes que van desde 40 mm a 110 mm y la placa lumbar está disponible para comercialización con longitudes que van desde 50 mm a 130 mm.



Los componentes Tornillo Torácico y Tornillo Lumbar son fabricados a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), tienen una rosca paralela con perfil asimétrico y del tipo raso, con un corte en la punta, que le proporciona una característica autorroscante. Los tornillos sin rosca en la cabeza tienen una grieta hexagonal interna para el acoplamiento de la llave hexagonal (macho) de 3,5 mm, mientras que los tornillos con rosca en la cabeza tienen un hexágono externo para el acoplamiento de la llave (hembra) de 9,0mm. Los tornillos están disponibles para la venta con Ø 5,5 mm y con longitudes que van desde 25 mm a 45 mm en la versión torácica y con Ø 6,5 mm y con longitudes que van desde 35 mm a 55 mm en la versión lumbar.



Complementa el sistema con la función accesoria la Tuerca Hexagonal para Tornillo Toraco Lumbar fabricado a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V). Tienen diseño hexagonal, cuyo propósito es fijar y bloquear los tornillos torácicos y lumbares con rosca en la cabeza a las placas torácicas y / o lumbar, constituyendo así el sistema de estabilización.



## **Composición**

El material seleccionado para la composición presenta las propiedades requeridas para alcanzar el desempeño que se pretende con el producto. Esa selección consideró factores como la biocompatibilidad y propiedades físico-químicas y mecánicas requeridas para el producto.

Los componentes que integran el Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar son fabricados a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), debido a las propiedades que la tornan un material ideal para la producción de dispositivos médicos implantables. Sus propiedades principales son la biocompatibilidad, resistencia mecánica y resistencia al desgaste.

La aleación de titanio (Ti-6Al-4V) utilizada para la fabricación del producto cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizada como una aleación con propiedades mecánica y metalúrgica favorables a ese fin, la aleación de titanio (Ti-6Al-4V) especificada por la norma ASTM F-136 presenta biocompatibilidad comprobada por un vasto histórico ampliamente descrito en la literatura mundial.

El material de fabricación es compatible con los tejidos biológicos, células y tejidos del cuerpo con los cuales entran en contacto en el estado implantable, comprobado por un histórico de uso en aplicaciones similares disponibles en la literatura científica y clínica global.

## **Indicación y Finalidad**

El Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar se utiliza en los procedimientos de fijación y fusión espinal por vía antero lateral izquierda de los segmentos torácico y lumbares y de transición toraco-lumbar. El producto está indicado para el tratamiento de enfermedades de la columna vertebral de orígenes degenerativas, traumáticas, congénitas, neoplásicas, infecciosas u otras para las cuales está indicada la fijación.

El diseño del producto fue diseñado para la fijación exclusiva en la porción antero-lateral izquierda de la columna torácica y / o lumbar incluida la transición toraco-lumbar. Bajo la discreción del médico, el sistema puede ser asociado con la colocación de injerto óseo asociado o no al material osteo-conductor en el espacio intervertebral, con o sin dispositivos intersomáticos.

El producto descrito en este documento fue desarrollado para su uso en las circunstancias descritas anteriormente, de manera que todos los demás usos se consideran contraindicados o sin ningún apoyo científico.

## **Contraindicación**

A continuación, son listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del producto, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso, la indicación del procedimiento quirúrgico:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones en la fijación;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación;
- Pacientes que hacen uso de sustancias entorpecedoras, alcohólicas, o tabaco y similares;
- El sistema no debe ser utilizado en la faz antero-lateral derecha de la columna torácica, lumbar y/o transición toraco-lumbar.

## **Forma de Presentación**

Los componentes que integran el Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar están disponibles para comercialización envasados unitariamente, en un doble envase o empaque plástico de polipropileno.

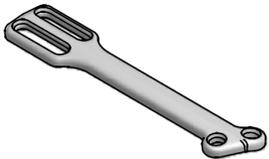
Los componentes del sistema están disponibles para la comercialización en condición de producto no estéril. En el segundo envase contiene cinco vías de la etiqueta de rastreo y un folleto con las

instrucciones de uso, el cual presenta la condición de no estéril, así como las instrucciones para la manipulación y utilización del producto.

El envase lleva pegado un rótulo que incluye las informaciones necesarias para la identificación del producto.

El Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar incluye los siguientes componentes, cada uno de los cuales está disponible para la comercialización en las siguientes dimensiones:

**Relación de los componentes que integran el Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar**

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.26.43.00040	Placa Torácica Ti 040 mm;	<b>Longitud:</b> 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 110 mm; <b>Anchura:</b> 21 mm <b>Espesor:</b> 3,18 mm	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.26.43.00050	Placa Torácica Ti 050 mm;			
	04.26.43.00060	Placa Torácica Ti 060 mm;			
	04.26.43.00070	Placa Torácica Ti 070 mm;			
	04.26.43.00080	Placa Torácica Ti 080 mm;			
	04.26.43.00090	Placa Torácica Ti 090 mm;			
	04.26.43.00100	Placa Torácica Ti 100 mm;			
	04.26.43.00110	Placa Torácica Ti 110 mm;			
	04.26.42.00050	Placa Lumbar Ti 050 mm;	<b>Longitud:</b> 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 y 130 mm; <b>Anchura:</b> 25 mm <b>Espesor:</b> 4,75 mm	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.26.42.00060	Placa Lumbar Ti 060 mm;			
	04.26.42.00070	Placa Lumbar Ti 070 mm;			
	04.26.42.00080	Placa Lumbar Ti 080 mm;			
	04.26.42.00090	Placa Lumbar Ti 090 mm;			
	04.26.42.00100	Placa Lumbar Ti 100 mm;			
	04.26.42.00110	Placa Lumbar Ti 110 mm;			
	04.26.42.00130	Placa Lumbar Ti 130 mm;			
	04.43.16.55025	Tornillo Torácico Ø 5,5x25 mm;	<b>Diámetro:</b> 5,5 mm: <b>Longitud:</b> 25, 30, 35, 40 y 45 mm;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.16.55030	Tornillo Torácico Ø 5,5x30 mm;			
	04.43.16.55035	Tornillo Torácico Ø 5,5x35 mm;			
	04.43.16.55040	Tornillo Torácico Ø 5,5x40 mm;			
	04.43.16.55045	Tornillo Torácico Ø 5,5x45 mm;			
	04.43.15.55030	Tornillo Torácico Ø 5,5x30 mm Cabeza con Rosca	<b>Diámetro:</b> 5,5 mm: <b>Longitud:</b> 30, 35 y 40 mm;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.15.55035	Tornillo Torácico Ø 5,5x35 mm Cabeza con Rosca			
	04.43.15.55040	Tornillo Torácico Ø 5,5x40 mm Cabeza con Rosca			

	04.43.14.65035	Tornillo Lumbar Ø 6,5x35 mm;	<b>Diámetro:</b> 6,5 mm; <b>Longitud:</b> 35, 40, 45, 50 y 55 mm;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.14.65040	Tornillo Lumbar Ø 6,5x40 mm;			
	04.43.14.65045	Tornillo Lumbar Ø 6,5x45 mm;			
	04.43.14.65050	Tornillo Lumbar Ø 6,5x50 mm;			
	04.43.14.65055	Tornillo Lumbar Ø 6,5x55 mm;			
	04.43.13.65040	Tornillo Lumbar Ø 6,5x40 mm Cabeza con Rosca;	<b>Diámetro:</b> 6,5 mm; <b>Longitud:</b> 40, 45 y 50 mm;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.13.65045	Tornillo Lumbar Ø 6,5x45 mm Cabeza con Rosca;			
	04.43.13.65050	Tornillo Lumbar Ø 6,5x50 mm Cabeza con Rosca;			
	04.22.06.00000	Tuerca Sextavada para Tornillo Toraco Lumbar	Tamaño Único	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

La correcta selección de los componentes del sistema y dimensiones que se implantarán es de responsabilidad del cirujano, que también es responsable de la técnica adoptada, debiendo estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a adoptarse.

El éxito del procedimiento está ligado a la correcta selección, posicionamiento y fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles son los implantes a utilizar. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

### **Material de Apoyo**

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación de los componentes que integran el Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar.

Esos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que le proporcionan alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales listados a continuación no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Vea abajo una lista de los instrumentales suministrados por el fabricante o por fabricante indicado por él para la implantación del Sistema Antero-Lateral para Columna Toraco-Lumbar:

- Instrumental – Placa Toraco-Lumbar

Los instrumentales se suministran descontaminados, pero no esterilizados. La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infecciones.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal y, por lo tanto, pueden romperse. Los instrumentales deben utilizarse solamente para los fines a los que se destinan, y deben inspeccionarse regularmente para la verificación de posibles desgastes y daños.

Para más informaciones acerca del instrumental, consulte al representante.

### **Advertencias y Precauciones**

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El producto solamente debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a adoptar y de la lectura de estas instrucciones de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de estabilización de la columna vertebral, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica quirúrgica pueden provocar tensiones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;
- La utilización del producto siempre debe estar asociada al injerto óseo;
- El procedimiento quirúrgico para fusión ósea intersomática presenta riesgo de lesiones vasculares, viscerales, neurales, pseudoartrosis, entre otros;
- El diseño del producto fue desarrollado para la fijación exclusiva en la porción antero-lateral izquierda de la columna torácica y/o lumbar y transición toraco-lumbar;
- La implantación del tornillo en la posición inadecuada puede causar lesiones vasculares, nerviosas o lesiones en los órganos.
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con obesidad mórbida;
- El producto no debe ser utilizado en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;

- A criterio médico, se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;
- El implante no debe utilizarse con componentes de otros fabricantes o propósito. Esta combinación puede resultar en incongruencia entre los componentes;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- Caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto. De esta forma, es necesario que el operador realice una inspección, verificando la integridad del producto, en el momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, no lo utilice;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica solamente deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento;
- No utilice el producto si el envase está violado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – NO REUTILIZAR;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados. Aunque puedan parecer en perfectas condiciones, las tensiones previas a que fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- Producto No Estéril – debe ser esterilizado antes de la utilización y manipulado correctamente para evitar su contaminación;
- La esterilización inadecuada de los implantes puede causar infecciones;
- Fecha de fabricación y nº. do lote: lea el rótulo.

### **Efectos Adversos**

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicación, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros. Además, pueden ser asociadas a la implantación del producto las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Riesgos de lesiones vasculares, viscerales y neurales;
- Ausencia o retardación de la fusión ósea (pseudoartrosis) que tenga como resultado la rotura del implante;
- Aflojamiento, disgregación, dislocación, torsión o rotura del implante;
- Deformación o fractura del implante;
- Fractura de partes de las vértebras;
- Dolores, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacciones a cuerpo extraño;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos adyacentes;
- Rotura del dispositivo que pueda tornar su remoción difícil o impracticable.

La fijación de la columna en cualquier nivel es un procedimiento quirúrgico de reconocimiento universal, sin embargo, la fusión ósea de uno o más segmentos motores vertebrales pueden causar sobrecarga sobre los niveles adyacentes.

### **Instrucciones de uso**

Para la correcta utilización del producto, deben adoptarse las siguientes instrucciones:

- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas de operaciones o quirófanos);
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de estabilización de la columna

vertebral, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a realizar;

- El torque que se aplica en el tornillo durante la inserción en el hueso depende del estado y característica de este último, y solamente el cirujano responsable debe decidir cuál torque aplicar;
- La vida útil del implante se caracteriza por el tiempo necesario para que la fusión ósea se torne efectiva, limitándose al plazo máximo de 01 (un) año. Pasado ese período, en caso de ausencia o problemas de consolidación ósea (pseudoartrosis), esas condiciones pueden representar un riesgo de falla del implante por exceso de sollicitación mecánica;
- Podrá ser necesaria la realización de la cirugía de revisión, en el caso citado arriba o de que se observe el desprendimiento de componentes;
- Para la aplicación del producto es necesario el uso de un instrumental específico, indicado en el tópico "Material de Apoyo", no debiendo utilizarse, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, junto con otros instrumentos que no sean los indicados por el fabricante.

### **Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal**

El equipo quirúrgico responsable debe orientar al paciente y/o a su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones del periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico en la columna vertebral;
- El hecho de que los riesgos son mayores en caso de utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho de que el producto no sustituye el hueso y no tiene su mismo desempeño y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o desprenderse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones;
- La necesidad de restringir la realización de actividades que requieran esfuerzo o prácticas deportivas durante el periodo postoperatorio, cuya extensión es definida por el cirujano responsable;
- El aumento del riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes con obesidad mórbida;
- La necesidad de utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para desplazarse y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar movimientos y/o carga;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- El hecho de que la no realización de la cirugía de revisión en un plazo superior a 01 (un) año, en caso de que no ocurra la fusión ósea (pseudoartrosis), puede provocar la falla mecánica;
- La necesidad de una cirugía de revisión, en caso de desprendimiento de los componentes;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. De esta forma, portadores de implantes deben informar tal condición en caso de realizarse exámenes de ese tipo;
- Las informaciones listadas en este tópico "Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal" y en el tópico "Efectos Adversos".

### **Esterilización**

El producto es suministrado en la condición de no estéril, debiendo ser retirado de su envase original y colocado en un recipiente apropiado para esterilización (suministrado por el fabricante y no objeto de este registro) antes de su utilización.

El método indicado para la esterilización de los productos es la esterilización por calor húmedo (autoclave).

Los implantes son suministrados descontaminados por el fabricante, pero deben manipularse y esterilizarse adecuadamente, siguiendo las instrucciones dadas abajo, para evitar su contaminación y la consecuente infección del paciente.

### **Parámetros de esterilización**

La esterilización del producto debe realizarse de acuerdo con los parámetros descritos en el siguiente cuadro:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmedo (autoclave)	Prevacío Esterilización (Vacío) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe asegurar que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vivos sea de como máximo  $1 \times 10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad =  $10^{-6}$ ).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, mantenimiento etc.), así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de la esterilidad del producto son de responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

### **Limpieza**

Los procedimientos de limpieza descritos a continuación se aplican a los implantes y a sus respectivos instrumentales quirúrgicos.

Antes de utilizar los componentes, retírelos de sus envases y lávelos con alcohol de uso médico a 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, enjuague los productos con agua destilada y séquelos con un paño de limpieza que no suelte fibras.

Si el proceso de limpieza se realiza en equipamientos termodesinfectores, utilizado sustancias desincrustantes, siga las orientaciones de sus fabricantes.

### **Riesgo de Contaminación**

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que sea necesaria la explantación de componentes, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

Para minimizar esos riesgos, los componentes explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables.

### **Descarte del Producto**

Los componentes explantados o considerados inadecuados para uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea destruido. Para tanto, las piezas pueden ser cortadas, torcidas o limadas.

Los implantes deben ser descartados en locales apropiados, a fin de evitar la contaminación del medioambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de las reglamentaciones legales locales para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar.

**PROHIBIDO REPROCESAR;**

### **Rastreo**

Para garantizar el rastreo del producto implantado, y cumplir los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo deben registrar en el legajo o historia clínica del paciente las informaciones acerca del producto. Además, esas informaciones deben ser comunicadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo que se complete el ciclo de rastreo del producto implantado. Las informaciones necesarias para el rastreo son aquellas relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, como sigue abajo:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;

- Nombre del Hospital;
- Nombre del Fabricante;
- Nombre del Abastecedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Código o número de lote del producto;
- Cantidades utilizadas;
- Número de Registro del producto en la ANVISA.

El cirujano responsable y su equipo deben hacer uso de las etiquetas de rastreo suministradas en cinco (05) vías en el envase del producto, pegándolas en el legajo o historia clínica del paciente para mantenimiento del rastreo del producto implantado. Además, deben entregar una de esas etiquetas al paciente para que él tenga informaciones acerca del producto implantado en su procedimiento quirúrgico.

En las etiquetas constan las siguientes informaciones necesarias para la trazabilidad del producto:

- Identificación del fabricante;
- Código del componente;
- Nº de lote del componente;
- Descripción del componente (en tres idiomas - portugués, Inglés y Español);
- Cantidad;
- Nº. de registro en la ANVISA;
- Nombre técnico;
- Nombre comercial del producto;
- Otros componentes que integran el sistema;

Las informaciones de rastreo son necesarias para la notificación por parte del servicio de salud y/o del paciente a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, en caso de que ocurran eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones correspondientes.

### **Almacenamiento y Transporte**

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes.

Los implantes no se pueden almacenar directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm.

El producto debe mantenerse en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la apertura del envase para la utilización quirúrgica y manipulación del producto deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y nº. de lote: lea el rótulo.

### **Otras informaciones**

#### **Fabricado y distribuido por:**

**MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Dirección:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

**CEP:** 13.505-600

**Tel./Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsable Técnico:** Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

**CE 0297** (en conformidad con la Directiva 93/42/CEE). Cuando aplicable.

**Registro ANVISA nº.: 10417940088**

**Revisión: 00**

**Emisión: 16/12/2013**



## **ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO**

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br).

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al CAP (Canal de Atendimento al Público) del fabricante, informado en secuencia:

**Canal de Atendimento al Público – CAP:**

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

**Horario de atendimento:** 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.