



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

13351

BUENOS AIRES,

07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19737-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-376, denominado: Sistema para Columna- Implantes e Instrumental, marca: SOLIS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-376, correspondiente al producto médico denominado Sistema para Columna- Implantes e Instrumental, marca SOLIS, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, obtenido a través de la Disposición ANMAT N°6989 de fecha 22

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

13351

de noviembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-376, denominado Sistema para Columna- Implantes e Instrumental, marca SOLIS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-376.

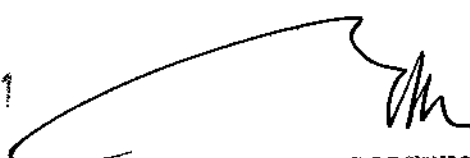
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19737-12-2

DISPOSICIÓN N°

sb

13351


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13351** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-376 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para Columna- Implantes e Instrumental

Marca: SOLIS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6989/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-19536-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	22 de noviembre de 2012	22 de noviembre de 2017
Marca	SOLIS	Stryker®
Modelos	SOLIS	6741205 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 5mm 6741206 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 6mm 6741207 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 7mm 6741405 SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 5mm 6741406 SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 6mm 6741407 SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 7mm 6741204 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 4mm 6741208 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 8mm 6741209 SOLIS® CAJA

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		CERVICAL 12 x 9mm 6741404 SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 4mm 6741408 SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 8mm 6741409 SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 9mm 6741205S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 12 x 5mm 6741206S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 12 x 6mm 6741207S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 12 x 7mm 6741405S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 5mm 6741406S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 6mm 6741407S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 7mm 6741204S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 12 x 4mm 6741208S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 12 x 8mm 6741209S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 12 x 9mm 6741404S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 4mm 6741408S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 8mm 6741409S SOLIS® CAJA
		CERVICAL 14 x 9mm 6742040 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 12 X 14 X 0°
		6742050 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 12 X 14 X 0°
		6742060 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 12 X 14 X 0°

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		6742070 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 12 X 14 X 0°
		6742080 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 12 X 14 X 0°
		6742090 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 12 X 14 X 0°
		6742100 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 12 X 14 X 0°
		6742110 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 11 X 12 X 14 X 0°
		6742120 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 12 X 14 X 0°
		6742044 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 12 X 14 X 4°
		6742054 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 12 X 14 X 4°
		6742064 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 12 X 14 X 4°
		6742074 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 12 X 14 X 4°
		6742084 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 12 X 14 X 4°
		6742094 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 12 X 14 X 4°
		6742104 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 12 X 14 X 4°
		6742114 SOLIS® AS PEEK

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		ESPACIADOR 11 X 12 X 14 X 4° 6742124 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 12 X 14 X 4° 6744040 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 14 X 16 X 0° 6744050 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 14 X 16 X 0° 6744060 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 14 X 16 X 0° 6744070 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 14 X 16 X 0° 6744080 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 14 X 16 X 0° 6744090 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 14 X 16 X 0° 6744100 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 14 X 16 X 0° 6744110 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 11 X 14 X 16 X 0° 6744120 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 14 X 16 X 0° 6744044 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 14 X 16 X 4° 6744054 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 14 X 16 X 4° 6744064 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 14 X
--	--	--

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		16 X 4° 6744074 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 14 X 16 X 4° 6744084 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 14 X 16 X 4° 6744094 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 14 X 16 X 4° 6744104 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 14 X 16 X 4° 6744114 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 11 X 14 X 16 X 4° 6744124 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 14 X 16 X 4° 6742040S SOLIS® AS PEEK CAJA 4 X 12 X 14 X 0° 6742050S SOLIS® AS PEEK CAJA 5 X 12 X 14 X 0° 6742060S SOLIS® AS PEEK CAJA 6 X 12 X 14 X 0° 6742070S SOLIS® AS PEEK CAJA 7 X 12 X 14 X 0° 6742080S SOLIS® AS PEEK CAJA 8 X 12 X 14 X 0° 6742090S SOLIS® AS PEEK CAJA 9 X 12 X 14 X 0° 6742100S SOLIS® AS PEEK CAJA 10 X 12 X 14 X 0° 6742110S SOLIS® AS PEEK CAJA 11 X 12 X 14 X 0° 6742120S SOLIS® AS PEEK CAJA 12 X 12 X 14 X 0° 6742044S SOLIS® AS PEEK CAJA 4 X 12 X 14 X 4° 6742054S SOLIS® AS PEEK
--	--	--

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		CAJA 5 X 12 X 14 X 4° 6742064S SOLIS® AS PEEK CAJA 6 X 12 X 14 X 4° 6742074S SOLIS® AS PEEK CAJA 7 X 12 X 14 X 4° 6742084S SOLIS® AS PEEK CAJA 8 X 12 X 14 X 4° 6742094S SOLIS® AS PEEK CAJA 9 X 12 X 14 X 4° 6742104S SOLIS® AS PEEK CAJA 10 X 12 X 14 X 4° 6742114S SOLIS® AS PEEK CAJA 11 X 12 X 14 X 4° 6742124S SOLIS® AS PEEK CAJA 12 X 12 X 14 X 4° 6744040S SOLIS® AS PEEK CAJA 4 X 14 X 16 X 0° 6744050S SOLIS® AS PEEK CAJA 5 X 14 X 16 X 0° 6744060S SOLIS® AS PEEK CAJA 6 X 14 X 16 X 0° 6744070S SOLIS® AS PEEK CAJA 7 X 14 X 16 X 0° 6744080S SOLIS® AS PEEK CAJA 8 X 14 X 16 X 0° 6744090S SOLIS® AS PEEK CAJA 9 X 14 X 16 X 0° 6744100S SOLIS® AS PEEK CAJA 10 X 14 X 16 X 0° 6744110S SOLIS® AS PEEK CAJA 11 X 14 X 16 X 0° 6744120S SOLIS® AS PEEK CAJA 12 X 14 X 16 X 0° 6744044S SOLIS® AS PEEK CAJA 4 X 14 X 16 X 4° 6744054S SOLIS® AS PEEK CAJA 5 X 14 X 16 X 4° 6744064S SOLIS® AS PEEK CAJA 6 X 14 X 16 X 4° 6744074S SOLIS® AS PEEK
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		CAJA 7 X 14 X 16 X 4° 6744084S SOLIS® AS PEEK CAJA 8 X 14 X 16 X 4° 6744094S SOLIS® AS PEEK CAJA 9 X 14 X 16 X 4° 6744104S SOLIS® AS PEEK CAJA 10 X 14 X 16 X 4° 6744114S SOLIS® AS PEEK CAJA 11 X 14 X 16 X 4° 6744124S SOLIS® AS PEEK CAJA 12 X 14 X 16 X 4° 874001 SOLIS DISTRACTOR 874002 SOLIS® PERNO DE DISTRACCIÓN DE 10 mm 874003 SOLIS® COMPACTADOR DE INJERTO DE HUESO 874004 SOLIS® SOSTEN DE IMPLANTE 874005 SOLIS® LLAVE DE PERNO 874006 SOLIS® CONJUNTO DE CULTIVO DE INJERTO DE HUESO 874007 SOLIS® GUIA DE PERNO 874008 SOLIS® CUCHILLA DE DISTRACTOR 874009 SOLIS® PERNO DE DISTRACCIÓN DE 15 mm 874011 SOLIS® DISTRACTOR 8741204 SOLIS® 12 X 4 mm CAJA PROBADORA 8741205 SOLIS® 12 X 5 mm CAJA PROBADOR 8741206 SOLIS® 12 X 6 mm CAJA PROBADOR
--	--	---

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		8741207 SOLIS® 12 X 7 mm CAJA PROBADOR 8741208 SOLIS® 12 X 8 mm CAJA PROBADOR 8741209 SOLIS® 12 X 9 mm CAJA PROBADOR 8741404 SOLIS® 14 X 4 mm CAJA PROBADOR 8741405 SOLIS® 14 X 5 mm CAJA PROBADOR 8741406 SOLIS® 14 X 6 mm CAJA PROBADOR 8741407 SOLIS® 14 X 7 mm CAJA PROBADOR 8741408 SOLIS® 14 X 8 mm CAJA PROBADOR 8741409 SOLIS® 14 X 9 mm CAJA PROBADOR
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6989/07	A fs 159 a 161
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6989/07	A fs 162 a 168


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 594-376, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-19737-12-2

DISPOSICIÓN N°

13351


Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

Sistema para Columna

13351

07 DIC. 2016

Marca: Stryker®

Modelo: Solis

Denominación:

REF:

Medida:

Material:

Fabricado por:

STRYKER SPINE SAS,
Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, FRANCIA.

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto No Estéril.
Producto de un solo uso**

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-376

E


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



13351

Proyecto de Rótulo

Sistema para Columna

Marca: Stryker®

Modelo: Solis

Denominación:

REF:

Medida:

Material:

Fabricado por:

STRYKER SPINE SAS,
Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, FRANCIA.

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilizado por radiación gamma
Producto de un solo uso

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-376

E.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



13351

Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de Columna

Marca: Stryker®

Modelo: Solis

Denominación:

REF:

Fabricado por:

STRYKER SPINE SAS,
Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, FRANCIA.

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril.

Lote:


Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-376


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



Instrucciones de Uso

Sistema para Columna

13351

Marca: Stryker®

Modelo: Solis

Fabricado por:

STRYKER SPINE SAS,
Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, FRANCIA.

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-376

DESCRIPCIÓN

LA caja SOLIS® CERVICAL y los espaciadores SOLIS® AS PEEK están indicados para su uso como dispositivos de fusión intersomática. Se suministran en una gran variedad de longitudes, alturas y ángulos lordóticos para adaptarse a una gran variedad de anatomías de pacientes. Estos implantes huecos, en forma de anillo están dentados en la parte superior e inferior para ayudar a la fijación.

MATERIAL

La caja SOLIS® CERVICAL se fabrica en polieterestercetona (PEEK) (ASTM F2026), Aleación de titanio Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) y titanio puro comercial (ASTM F67, ISO 5832-2).

El espaciador SOLIS® AS PEEK se fabrica en polieterestercetona (PEEK) (ASTM F2026) y tantalio (ASTM F560).

INDICACIONES

La caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK están indicados para el tratamiento de enfermedades degenerativas vertebrales cervicales, inestabilidad discal y vertebral y en casos de cirugía de revisión de columna cervical. Se recomienda introducir material de injerto óseo dentro del implante.

La caja SOLIS® CERVICAL incorpora unos clavos para la fijación y es adecuada para un uso independiente sólo en fusión de un nivel. Se recomienda la fijación

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico, M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



13351

anterior cuando se utilicen cajas en más de un nivel de disco. Esta decisión es responsabilidad del cirujano en función del estado de cada paciente (calidad del hueso, patología, estabilidad de la columna).

Cuando se combine la fijación anterior de una placa con el uso de la caja, el cirujano tiene que consultar las recomendaciones específicas de este tipo de implante.

El espaciador SOLIS® AS PEEK está indicado para su uso con fijación complementaria.

CONDICIONES DE USO GENERALES

Antes del uso clínico, el cirujano deberá informarse detalladamente sobre todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y de las limitaciones del dispositivo vertebral. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, de la reducción, selección y colocación adecuadas de los implantes, y la atención pre y postoperatoria al paciente son otras consideraciones esenciales para un resultado quirúrgico satisfactorio. Consulte la bibliografía médica para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas adecuadas, las precauciones y los posibles efectos adversos asociados con la cirugía vertebral.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

El cirujano deberá informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo. Esto incluye el tratamiento de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. En particular, debe informarle de temas como el levantamiento de peso prematuro, el nivel de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos e informarle de los posibles efectos secundarios. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia o durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse en caso de actividad intensa o trauma, y que puede necesitar ser sustituido en el futuro.

Si el paciente desempeña una actividad o labor la cual implica una excesiva tensión sobre el implante (como por ejemplo largas caminatas, correr, levantar pesos o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertirle que dichos esfuerzos pueden provocar los correspondientes efectos secundarios tras la cirugía. Se ha comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Debe advertirse a dichos pacientes de este hecho y de sus posibles consecuencias, incluida la rotura del dispositivo. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento del implante que la duración útil del dispositivo se verá considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio para proporcionar un alivio temporal.

REUTILIZACIÓN

Nunca reutilice ni reimplante los implantes quirúrgicos vertebrales. Se podrían haber contaminado y provocar infecciones. Además, incluso aunque el dispositivo parezca que no tenga daños, puede tener pequeños defectos que podrían poner en peligro la integridad estructural y reducir su vida útil y/o provocar lesiones al paciente.

Los cirujanos deben comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operativas antes de su empleo en cirugía.

PRECAUCIÓN

Basándose en los resultados de pruebas de fatiga, el médico/cirujano deberá considerar los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del

E

ESTEBAN ZURROLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

7335



paciente, otras condiciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.

CONTRAINDICACIONES

- La caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no deben implantarse en pacientes con infección activa en el punto de operación.
 - La caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no están indicados para un uso que no sea el indicado.
 - Inflamación local.
 - Cualquier desorden mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones postoperatorias.
 - Masa ósea afectada por enfermedad, infección o un implante anterior que no ofrezca soporte y/o fijación adecuados para los dispositivos.
 - Heridas abiertas.
 - Enfermedad ligamentaria rápida, reabsorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis.
- Osteoporosis u osteopenia son contraindicaciones relativas, puesto que estas enfermedades pueden limitar el grado de corrección y/o de fijación mecánica que puede lograrse.
- Embarazo.
 - Cualquier caso en el que la utilización del implante pueda afectar a estructuras anatómicas o al rendimiento fisiológico.
 - Cobertura de tejido inadecuada sobre el punto de operación.

Antes de efectuar el procedimiento quirúrgico, deben analizarse cuidadosamente otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía, como las anomalías congénitas, enfermedad inmunodepresiva, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento hacia la izquierda del conteo diferencial.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser tenidas en cuenta por el médico en el momento de tomar una decisión. La enumeración anterior no es exhaustiva.

PRECAUCIONES ANTERIORES A LA INTERVENCIÓN

La indicación quirúrgica y la elección de los implantes deben tener en cuenta algunos criterios importantes, como:

- Los pacientes con ocupaciones o actividades que provoquen una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar peso o forzar los músculos de manera importante) pueden tener un riesgo mayor de fallo de la fusión y/o el dispositivo.
- Los cirujanos deben informar detalladamente a los pacientes acerca de las limitaciones de los implantes, incluidas, aunque sin limitarse a éstas, el impacto provocado por una carga excesiva debida al peso o la actividad del paciente, y deben instruirlos para que controlen sus actividades de manera adecuada. El procedimiento no devolverá la función al grado que puede esperarse de una columna normal y sana, por lo que el paciente no debe abrigar expectativas funcionales poco realistas.
- Estado de senilidad, enfermedad mental, dependencia de fármacos o alcoholismo.

Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.

- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas al implante del material.

E

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



13351

- Los cirujanos deben advertir a los pacientes que fuman que se ha comprobado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de uniones fallidas. Debe advertirse de este hecho y de las posibles consecuencias a dichos pacientes.
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes para que no sufran deterioro, mellas o hendiduras a causa del contacto con objetos metálicos o abrasivos.
- Los cirujanos deben discutir estas precauciones preoperatorias con sus pacientes cuando lo consideren conveniente

LA ELECCIÓN DEL IMPLANTE

- La elección de forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.
 - El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes. Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos.
- El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante, antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como resultado la presencia de otros efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo.

PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS

- La inserción de implantes debe realizarse con los instrumentos diseñados y suministrados a tal efecto y de acuerdo con las instrucciones específicas relativas a cada implante.
- Estas instrucciones detalladas se encuentran en el folleto quirúrgico técnico suministrado por STRYKER Spine.
- Deben desecharse todos los implantes dañados o mal manipulados.
 - Nunca debe reutilizarse un implante, ni siquiera cuando parezca estar intacto.
 - Asegúrese que el espacio del disco se ha separado adecuadamente al insertar el implante.
- Se tienen que hacer pruebas para evaluar si el tamaño es el correcto. Para evitar el riesgo de rotura, la caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no se deben impactar.

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

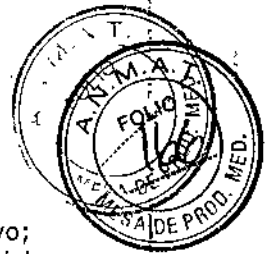
Las instrucciones del médico relativas a las actividades que implican levantamiento de peso deben seguirse hasta que se confirme la madurez de la masa de fusión. Si no se cumplen las instrucciones del médico, puede producirse el fallo del implante, de la fusión o de ambas cosas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Incluidos, pero no limitados a los siguientes:

- Retraso de fusión ósea o masa de fusión y pseudoartrosis no visibles;
- Neuropatías periféricas, lesiones nerviosas, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluida la parálisis;
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios;
- Si bien son raras, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales implantados;
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión;
- Lesiones neurológicas y de duramadre a causa de trauma quirúrgico;
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica;
- Interrupción de crecimiento de la parte fusionada de la columna;

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



13351

- Pérdida de una adecuada curvatura, altura, corrección y/o reducción vertebral;
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo;
- Puede presentarse un aflojamiento prematuro provocado por fijación inicial inadecuada, infección latente, sobrecarga prematura del dispositivo o trauma. Puede haber aflojamiento posterior a causa de trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea o dolor.
- Toda intervención quirúrgica vertebral puede tener complicaciones graves. Entre éstas se incluyen, aunque no se limitan a éstas, trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
- La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral por encima o debajo del nivel de cirugía a causa de trauma, de defectos o de una masa ósea débil. Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica.
- Los cirujanos deben comentar estos efectos secundarios, incluida la limitada vida útil del dispositivo cuando lo consideren apropiado.

EXTRACCIÓN

Si se produce la fusión / crecimiento del injerto óseo, el dispositivo se integrará completamente en los tejidos corporales. Como resultado, la caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no están pensados para ser extraídos, salvo que se produzca una complicación o un efecto adverso que requiera la extracción.

Para sostener y desacoplar el dispositivo de la vértebra se utilizará el insertador SOLIS® o SOLIS® AS. Pueden ser necesarios otros instrumentos generales para ayudar a la extracción del dispositivo.

Cualquier decisión por parte del médico referente a la extracción del dispositivo de fijación interno deberá tener en cuenta factores tales como el riesgo del paciente ante el procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.

EMBALAJE

Los implantes son de un solo uso, ya se suministren estériles o sin esterilizar.

Los implantes que *se suministran estériles* siempre van en un envase individual y en la etiqueta del envase figura claramente "estéril". El método de esterilización aplicado está indicado en la etiqueta del producto. Antes de su uso, se recomienda verificar la fecha de caducidad de la esterilidad. Stryker Spine no se hace responsable del uso de sus productos tras la fecha de caducidad. Se recomienda verificar la integridad del envase original antes del uso.

La esterilidad sólo está garantizada si no hay signos de daños en el envase. En caso de daños en el envase o una vez abierto el envase, está estrictamente prohibido re-esterilizar el implante, con independencia del método que se vaya a emplear.

Los implantes que *se suministran sin esterilizar* pueden ir en un envase individual o en contenedores para implantes como un set completo: implantes e instrumentos dispuestos en bandejas y colocados en cajas de almacenamiento con un diseño especial. Los envases utilizados habitualmente para los implantes suministrados sin esterilizar son tubos de plástico transparentes y bolsas de polietileno. Los envases deben estar intactos en el momento de la recepción.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15649
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

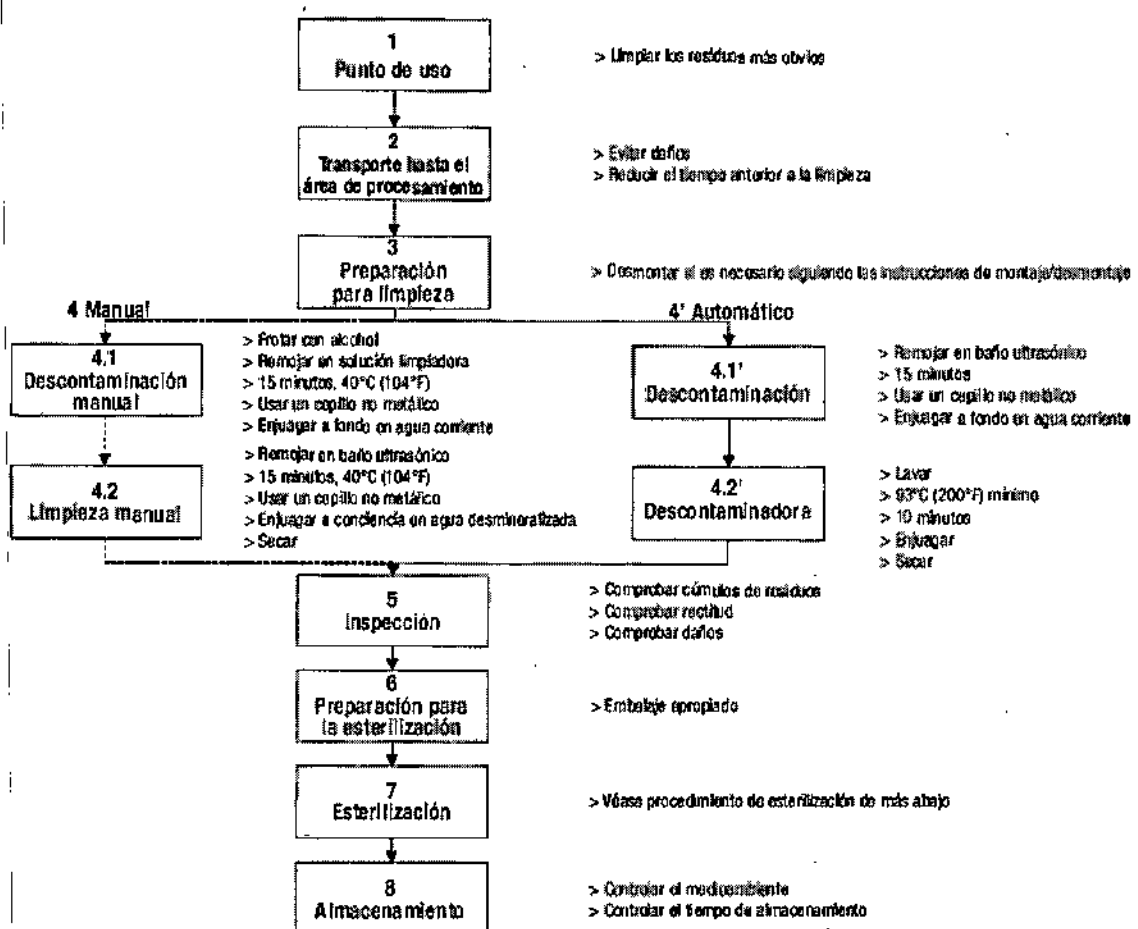


Los implantes que se suministran sin esterilizar deberán extraerse totalmente de sus embalajes antes de ser sometidos a esterilización.

13354

PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN / LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por motivos de seguridad, los dispositivos no estériles se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar antes de su uso. Además, en pro de un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar inmediatamente después de una cirugía, siguiendo la secuencia de pasos descrita en la tabla siguiente.



Procedimiento de esterilización recomendado para dispositivos médicos no estériles, incluyendo implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con el procedimiento estándar de hospitales. El método de

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.I.S. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



13351

esterilización que se sugiere se ha validado de acuerdo a la norma AAMI TIR 12 para obtener un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: se han validado 2 conjuntos de parámetros mínimos en unidades envueltas:

• Esterilización por vapor con sistema de prevacío (autoclave de carga porosa):

TEMPERATURA:

132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

• Esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad: TEMPERATURA: 132°C (270°F),

TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bar/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

El autoclave debe validarse en el hospital y comprobarse regularmente para garantizar que se alcanza la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan contenedores con filtros de papel, se recomienda utilizar un nuevo filtro en cada esterilización.

Si se ha completado este método de esterilización y aún existe agua en los contenedores, en el dispositivo o dentro del dispositivo, éste debe secarse y esterilizarse de nuevo.

RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES

• Los productos suministrados estériles se han expuesto a un proceso de radiación gamma de como mínimo 25 kGy. Los productos estériles se pueden almacenar a temperatura ambiente y resisten las condiciones normales de transporte.

• Los productos que no están etiquetados como estériles no están estériles.

• No utilizar si el envase está abierto o dañado o después de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.

• Stryker no se hará responsable del uso de productos que presenten un deterioro del envase o cuya fecha de caducidad haya expirado.

• Queda terminantemente prohibido re-esterilizar los implantes.

• Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del implante una vez abierto el embalaje.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede solicitarse un folleto quirúrgico técnico al distribuidor STRYKER o directamente a STRYKER Spine. Se recomienda a los usuarios que utilicen folletos de más de dos años de antigüedad que soliciten una versión actualizada.

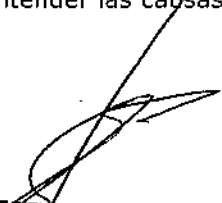
RECLAMACIONES

Cualquier profesional de la salud que tenga una reclamación o motivos para no estar satisfecho con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento, debe notificárselo a STRYKER Spine o a su representante. Además, si un dispositivo ha tenido un error de funcionamiento o se sospecha que lo ha tenido, debe advertirse inmediatamente a STRYKER Spine o a su representante.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado de forma incorrecta y puede haber causado o contribuido a un daño grave o al fallecimiento de un paciente, debe informarse a STRYKER Spine o a su representante tan pronto sea posible, mediante llamada telefónica, fax o por escrito.

Para cualquier reclamación, incluya el nombre y la referencia así como el número de lote del o de los componentes, su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del incidente, para ayudar a STRYKER Spine a entender las causas de la reclamación.

E


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - I.M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.