



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

DISPOSICIÓN N° 7083

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5490-13-2 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-594-387, denominado: SISTEMA DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL. INSTRUMENTAL, marca VLIFT.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 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-594-387, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL. INSTRUMENTAL, marca VLIFT, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2657 de fecha 06 de Mayo de



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

DISPOSICIÓN N° **7 0 8 3**

2008, 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-594-387, denominado: SISTEMA DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL. INSTRUMENTAL, marca VLIFT.

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-594-387.

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5490-13-2

DISPOSICIÓN N°

 MD

**7 0 8 3**

  
**Dr. ROBERTO LEBER**  
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° **2083** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-387 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 DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL. INSTRUMENTAL.

Marca: VLIFT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2657/08

Tramitado por expediente N° 1-47-4491-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Mayo de 2013	06 de Mayo de 2018
Nombre Genérico	Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral. Instrumental	Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral e intrumental asociado
Marca	VLIFT	Stryker
Modelo/s	VLIFT	1 - Implantes VLIFT 48291180 Capuchón de cierre VLIFT Ø 18mm X 0° 48291183 Capuchón de cierre VLIFT Ø18mm X 3° 48291188 Capuchón de cierre VLIFT Ø18mm X 8°

*[Handwritten signature and initials]*



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

		48291220 Capuchón de cierre VLIFT Ø22m X 0°
		48291223 Capuchón de cierre VLIFT Ø22 X 3°
		48291228 Capuchón de cierre VLIFT Ø22 X 8°
		48291800 Extensión VLIFT Ø18mm
		48291825 Caja VLIFT Ø18mm x largo 25mm
		48292225 Caja VLIFT Ø22mm x largo 25mm
		48292200 Extensión VLIFT Ø22mm
		48291820 Caja VLIFT Ø18mm x largo 20mm
		48291832 Caja VLIFT Ø18mm x largo 32mm
		48292215 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 15°
		48292232 Caja VLIFT Ø22mm x largo 32mm
		48292237 Caja VLIFT Ø22mm x largo 37mm
		48290220 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 20°
		48290225 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 25°
		48290230 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 30°
		2 - Implantes estériles VLIFT
		48292237S Caja estéril VLIFT Ø22mm x largo 37mm
		48291832S Caja estéril VLIFT Ø18mm x largo 32mm



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

		48291820S Caja estéril Ø18mm x largo 20mm	VLIFT
		48292232S Caja estéril Ø22mm x largo 32mm	VLIFT
		48292225S Caja estéril Ø22mm x largo 25mm	VLIFT
		48291825S Caja estéril Ø18mm x largo 25mm	VLIFT
		48290230S Capuchón de estéril VLIFT Ø22mm X 30°	cierre
		48291180S Capuchón de estéril VLIFT Ø18mm X 0°	cierre
		48290220S Capuchón de estéril VLIFT Ø22mm X 20°	cierre
		48290225S Capuchón de estéril VLIFT Ø22mm X 25°	cierre
		48291183S Capuchón de estéril VLIFT Ø18mm X 3°	cierre
		48291188S Capuchón de estéril VLIFT Ø18mm X 8°	cierre
		48291220S Capuchón de estéril VLIFT Ø22mm X 0°	cierre
		48291223S Capuchón de estéril VLIFT Ø22mm X 3°	cierre
		48291800S Extensión VLIFT Ø18mm	estéril
		48291228S Capuchón de estéril VLIFT Ø22mm X 8°	cierre
		48292200S Extensión VLIFT Ø22mm	estéril
		48292215S Capuchón de estéril VLIFT Ø22mm X 15°	cierre
		3 - Instrumentos VLIFT	
		48300200 Expansor VLIFT	
		48300300 Destornillador VLIFT	

*Handwritten signature and initials.*



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

		48300210 Vaina interna VLIFT 48300450 Extractor de capuchón de cierre 48300518 Impactor de capuchón de cierre VLIFT Ø18 48300522 Impactor de capuchón de cierre VLIFT Ø22 4 - Contenedor VLIFT 48300001 Contenedor VLIFT
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Stryker Spine SAS ZI DE MARTICOT, 33610 CESTAS, 33610 CESTAS, Francia	Stryker Spine SAS - Zone Industrielle de Marticot - 33610 Cestas, Francia.
Rótulos	Disposición ANMAT 2657/08.	Fs. 114, 115 y 152
Instrucciones de uso	Disposición ANMAT 2657/08.	Fs. 153 a 159

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° PM-594-387, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

01 JUL 2016

Expediente N° 1-47-5490-13-2

DISPOSICIÓN N°

MD

7 0 8 3

**DR. ROBERTO LEON**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



7083

01 JUL 2016

**ANEXO III.B**

Producto : Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral e instrumental asociado

**PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL**

Fabricante : 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  
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585  
Argentina

<b>VLIFT</b> Instrumental para Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral.
<b>CODIGO O REFERENCIA</b>
<b>MEDIDA</b>
<b>MATERIAL</b>
<b>NO ESTERIL</b>
<b>LOTE XXXX</b>
<b>INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO</b>
<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.</b>
<b>INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO</b>
<b>ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES: VER INSTRUCCIONES DE USO</b>
<b>DIRECTOR TECNICO : FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520</b>
<b>CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793</b>

*Handwritten signature and initials.*

*Handwritten signature*  
SEBASTIÁN BOTULI  
Financial Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

**ELISA SOFIA BARZANI**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 12.372**



7083

## ANEXO III.B

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante : 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  
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585  
Argentina

VLIFT

Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral. Instrumental

CODIGO O REFERENCIA

MEDIDA

MATERIAL

ESTERIL y NO ESTERIL

LOTE XXXX

IMPLANTES PARA USAR POR UNICA VEZ

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES: VER INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-387

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

#### Descripción

El Sistema de Sustitución de Cuerpo Vertebral Extensible In-situ VLIFT® está indicado para su uso como ayuda en la fusión de columna y consta de un implante único preensamblado con un centro extensible. El centro cilíndrico hueco se puede ajustar de forma continua por medio de un anillo concéntrico externo. El núcleo hueco de la caja permite el relleno con injerto óseo. El uso de injerto óseo con el VLIFT® es opcional. Como el implante se extiende por medio de este anillo concéntrico exterior, aparecen aberturas ranuradas adicionales. Los implantes VLIFT® están disponibles en diámetros de Ø18 y Ø22 mm y cubren una gama mínima de alturas de 18,5 a 58,5 mm.

Las extensiones están disponibles en diámetros de Ø18 y Ø22 mm y permiten aumentar la altura del implante 15 mm o 30 mm, en función de si se usan una o dos extensiones, respectivamente.

#### Descripción De Los Instrumentos

##### Expansor

Es un instrumento completo diseñado para funcionar como introductor y como distractor intraoperatorio.

Está compuesto por tres subensambles: una guía interna, un tubo y un tubo externo.

La guía interna se enrosca en el implante mientras que la guía canulada externa se gira para realizar la distracción del implante.

El tubo puede rotar alrededor del eje de la guía interna y, gracias al engranaje angular, pone mecánicamente en rotación el anillo del implante.

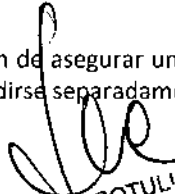
El tubo externo, combinado con la guía interna, permite un buen ajuste del implante durante el proceso de distracción.

Está compuesto por un mango de silicona moldeada.

##### Guía Interna

Este es un subcomponente del Expansor. Se enrosca en el implante a fin de asegurar una conexión segura entre éste y el expansor por medio del tubo externo. La guía interna puede pedirse separadamente.

##### Destornillador

  
ELISA SOFÍA BARZANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.372

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina



7083



El destornillador presenta un mango de silicona moldeada y un cuerpo de bajo perfil para facilitar la inserción y la visualización durante la fijación. Se coloca el destornillador - in situ - en la cabeza del tornillo de fijación preensamblado y se la gira en sentido antihorario a fin de fijar la altura del implante después de la distracción.

**Extractor de capuchón de cierre**

Este instrumento permite extraer los capuchones de cierre de los cuerpos de las cajas si el ángulo del capuchón de cierre que se ha elegido inicialmente no es el adecuado para la anatomía del paciente. Permite, asimismo, volver a orientar los capuchones de cierre angulados en el caso de un alineamiento angular inadecuado.

Consiste de una parte ranurada, fabricada en Radel, en la que se desliza y queda sujeto un capuchón de cierre.

Se recomienda usar combinadamente el Extractor de capuchón de cierre con el expansor que permite tomar el implante con firmeza y hacer palanca.

Además, el extractor del capuchón de cierre se puede utilizar como apoyo para la impactación de los capuchones de cierre con los introductores de éstos.

**Introduccion de capuchón de cierre**

Este instrumento permite la inserción de capuchones de cierre en los cuerpos de las cajas o en sus extensiones. Se coloca el capuchón de cierre en el introductor del capuchón de cierre. Este ensamble se presenta en la porción superior del cuerpo de la caja o de la extensión. Se martilla el introductor del capuchón de cierre hasta que el capuchón se encuentre completamente insertado en el cuerpo de la caja (o celda).

El introductor del capuchón de cierre es un instrumento de una pieza única. Existe en tamaños distintos para cada diámetro del capuchón de cierre.

**Impactador de injerto óseo**

Estos instrumentos, tienen por función la compactación de injerto óseo anticipada, fuera del campo operatorio.

Están compuestos por un mango de silicona moldeada. Su cuerpo cilíndrico termina con una barra con cuya superficie de contacto se coloca el injerto óseo.

#### Material

Todos los componentes del sistema VLIFT® se fabrican en aleación de titanio: Ti6Al4V de conformidad con ISO 5832-3 y ASTM F-136.

#### Indicaciones

El sistema VLIFT® es un dispositivo indicado para sustituir un cuerpo vertebral o una vértebra entera. Es para utilizarlo en la columna toracolumbar (T1-L5) para reemplazar un cuerpo vertebral dislocado, dañado o inestable o una vértebra reseca o cortada por escisión durante procedimientos de corpectomía y vertebrectomía totales o parciales debido a un tumor o trauma (p. e., una fractura). Tanto en los procedimientos de corpectomía como de vertebrectomía, el Sistema VLIFT® está indicado para ser utilizado con sistemas de fijación internos suplementarios.

Entre los sistemas de fijación interna suplementarios que se pueden utilizar con el sistema VLIFT® se incluyen, aunque no se limitan a éstos, los sistemas de placa o barra (Xia®, Spinal System, Spiral Radius 90D® y Trio®) de Stryker Spine. El uso de un injerto óseo con el sistema® es opcional.

#### Advertencias

La seguridad y compatibilidad de los sistemas de implante VLIFT® en un entorno de RM no han sido evaluadas. El calentamiento o migración de los sistemas de implante VLIFT® en un entorno de RM no han sido probados.

#### Condiciones de uso generales

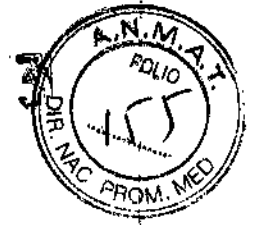
Antes del uso clínico, el cirujano deberá informarse detalladamente sobre todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y de las limitaciones del dispositivo vertebral. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, de la reducción, selección y colocación adecuadas de los implantes, y la atención pre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

Los componentes del sistema están diseñados para actuar de manera conjunta. No sustituya componente alguno del sistema por dispositivos de otros fabricantes. Esto anularía la responsabilidad de Stryker Spine en cuanto al comportamiento del implante de componentes mixtos resultante.

No mezcle metales (como dispositivos basados en titanio y elementos de acero inoxidable). Todos los metales y aleaciones implantados sufren cierto grado de corrosión, pero el contacto entre metales disímiles puede acelerar dicha corrosión. La corrosión, a su vez, puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y hacer que los compuestos metálicos se liberen en el cuerpo.

*[Handwritten signature]*  
Financ. y Manager.  
Stryker Lat. Am. Corporation  
Sucursal Argentina

**ELISA SOFIA BARZANI**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.N. 12.372**



### 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.

### Contraindicaciones

- ◆ El sistema VLIFT® no debe utilizarse para la fusión intersomática.
- ◆ No corte ninguna caja en un segmento que sea menor de 10 mm de longitud.
- ◆ El sistema VLIFT® no debe implantarse en pacientes con infección activa en el punto de operación.
- ◆ Estos implantes no están diseñados para un uso distinto al 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.
- ◆ Sensibilidad al metal, documentada o sospechada.
- ◆ 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 el médico las tiene que tener en cuenta antes de tomar una decisión. La lista de arriba no es exhaustiva. Los cirujanos deben discutir todas las contraindicaciones relativas, incluida la limitada vida útil del dispositivo cuando lo considere apropiado.

### Precauciones preoperatorias

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 pacientes deben recibir información detallada acerca de las limitaciones de los implantes, incluido, sin limitarse a él, el impacto provocado por una carga excesiva debida al peso o la actividad del paciente, y se les debe instruir 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.

Se ha comprobado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de uniones fallidas. Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y de las posibles consecuencias.

Se tiene que tener cuidado para proteger los componentes y no estropearlos, rasgarlos o arañarlos como consecuencia del contacto con objetos de metal u objetos abrasivos.

Estas alteraciones provocarán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto débil y provocar una posible rotura del implante.

*[Handwritten signature]*  
 SERVICIO ODONTOLÓGICO  
 Facultad de Odontología  
 Universidad de Buenos Aires

*[Handwritten signature]*  
 ELISA SOFIA BARZANI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.372

Los cirujanos deben discutir estas precauciones preoperatorias con sus pacientes cuando lo consideren conveniente.

### La elección de 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 efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo para osteosíntesis.

### 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.
- ◆ No se debe modificar la forma de los implantes de Stryker Spine, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de la técnica quirúrgica. Cuando se tengan que cortar los implantes, el corte se tiene que realizar gradualmente utilizando los instrumentos adecuados proporcionados por Stryker Spine. El uso de instrumentos inadecuados puede provocar arañazos, agujeros o curvados cortantes, que podrían provocar la rotura de los implantes. El asentamiento inadecuado del implante puede provocar el fallo del implante.
- ◆ Nunca debe reutilizarse un implante, ni siquiera cuando parezca estar intacto.
- ◆ No mezcle metales.

### 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.

### Efectos 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;
- ◆ Se han registrado casos de hipersensibilidad al metal con reacciones alérgicas a un cuerpo extraño, que pueden provocar la formación de un tumor;
- ◆ 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;
- ◆ Puede observarse la presencia asintomática de micropartículas alrededor de los implantes, como consecuencia de la interacción entre los componentes, así como entre el componente y el hueso (p. e., desgaste).
- ◆ Interrupción de crecimiento de la parte fusionada de la columna;
- ◆ 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.

ELISA SOFIA BARZANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.372

- ◆ 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.

#### Información para pacientes

- ◆ El cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas que plantea el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. Debe dedicarse especial atención a los aspectos relacionados con el levantamiento de peso prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y 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 que implica una excesiva tensión sobre el implante (como por ejemplo largas caminatas, correr, levantar peso o forzar la musculatura), el cirujano debe advertirle de que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo.

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.

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.

#### Extracción

- ◆ Los dispositivos Stryker Spine están indicados para el tratamiento de fracturas o la estabilización del punto quirúrgico incluso cuando no se busca la fusión del sitio operado.
- ◆ Si se produce la fusión / crecimiento del injerto óseo, el dispositivo se integrará completamente en los tejidos corporales. Como resultado, los sistemas VBOSS™ y VLIFT™ 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 utilizarán instrumentos estándar.
- ◆ Cualquier decisión por parte del médico referente a la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta factores tales como el riesgo del paciente ante el procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.

#### Presentación

- ◆ 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.

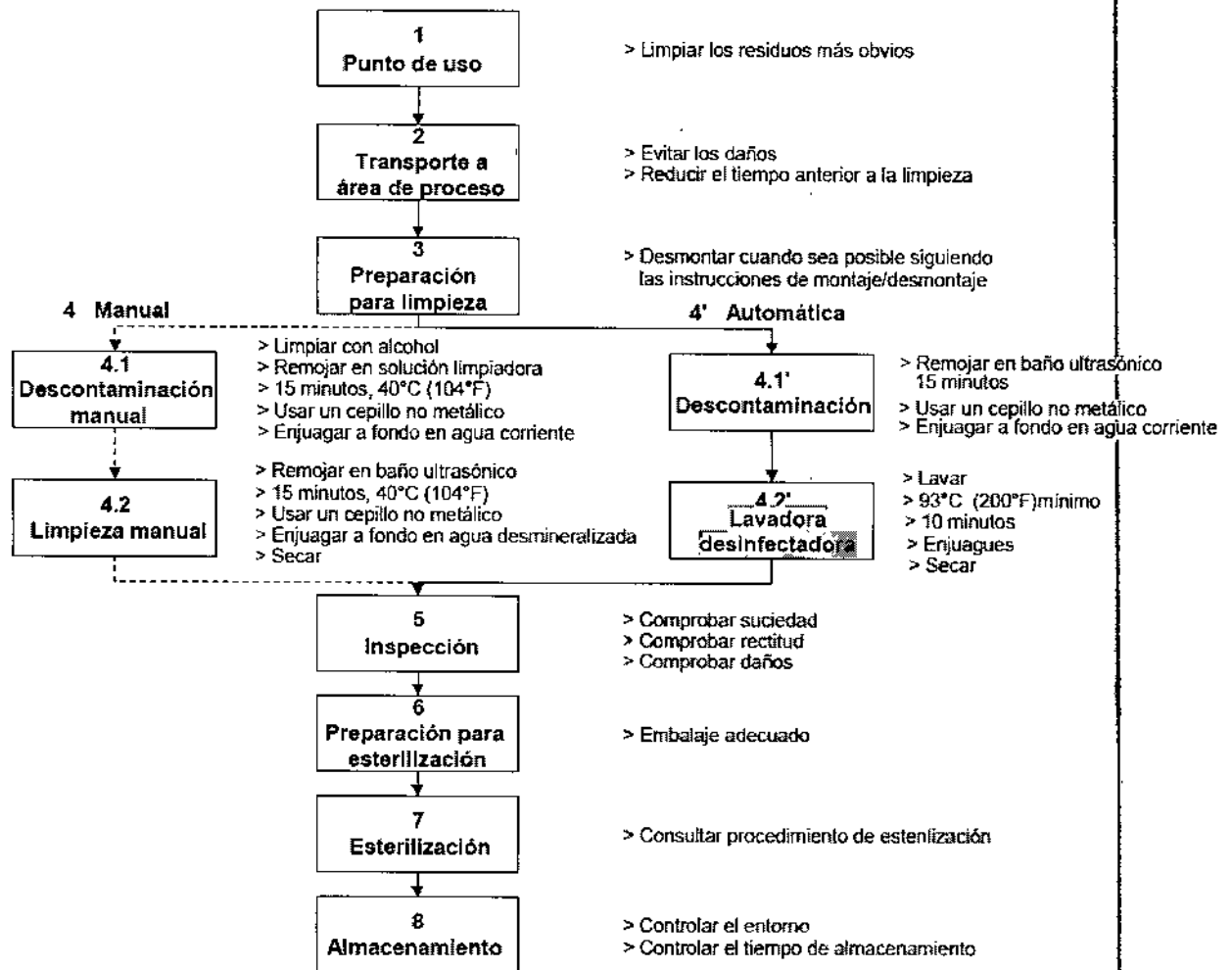
- ◆ Los implantes que se suministran sin esterilizar pueden ir en un envase individual o en contenedores para implantes como un set completo: implantes e instrumentos dispuestos en bandejas y colocados en cajas de almacenamiento con un diseño especial. Los envases utilizados habitualmente para los implantes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

Los envases deben estar intactos en el momento de la recepción.

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

### Procedimientos De Descontaminación / Limpieza Y Esterilización Recomendados Para Dispositivos Médicos No Estériles

Por razones de seguridad los dispositivos no estériles deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Además, para un mantenimiento adecuado, también se debe realizar una descontaminación, limpieza y esterilización de los instrumentos reutilizables inmediatamente después de una intervención quirúrgica siguiendo los pasos que se describen en el diagrama incluido a continuación.



#### AVISO: Procedimiento especial de descontaminación para ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) según la normativa francesa DGS/DHOS n°138:

Si, por cualquier motivo, se sospecha que un dispositivo se ha contaminado con ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), debe aplicarse el siguiente procedimiento según el material de que esté compuesto:

1. Si el dispositivo está fabricado en titanio o aleación de titanio, debe sumergirse completamente en una solución de hipoclorito sódico al 2% durante 1 hora.
2. Si el dispositivo está fabricado en acero inoxidable, debe sumergirse completamente en una solución de sosa cáustica (NaOH 1M) durante 1 hora.
3. El dispositivo debe esterilizarse en autoclave a 137°C (278°F) durante 18 minutos.
4. Después de este proceso, los dispositivos se consideran descontaminados de ATNC así como esterilizados (se obtiene un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ ).

7 0 8 ' 3



Los dispositivos compuestos por titanio o aleación de titanio se identifican mediante una marca T grabada a láser.  
Los dispositivos compuestos por acero inoxidable se identifican mediante una marca S grabada a láser.  
Los materiales plásticos que utiliza STRYKER Spine admiten los dos tratamientos descritos.  
Si no se identifica el material del dispositivo, póngase en contacto con un representante de STRYKER Spine.  
Se puede obtener una lista de instrumentos que pueden o están pensados para utilizarse en procedimientos de riesgo de contaminación poniéndose en contacto con un representante de STRYKER Spine.

**Procedimiento de esterilización recomendado para dispositivos médicos no estériles**

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 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  $10^{-6}$ .

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** Se han validado 2 conjuntos de parámetros bajos en elementos envueltos:

- Esterilización por vapor con sistema de prevació (autoclave de carga porosa):  
TEMPERATURA: 132°C (270°F),  
TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos,  
TIEMPO DE SECADO: 45 min.
- Esterilización por vapor con desplazamiento gravitatorio:  
TEMPERATURA: 132°C (270°F),  
TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos,  
PRESIÓN: 2,5 Bares/36-PSIG,  
TIEMPO DE SECADO: 45 min.

STRYKER Spine recomienda parámetros superiores: TEMPERATURA: 137°C (278°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 18 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bares/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

Se pueden utilizar todos los valores intermedios de los parámetros.

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 o bien sobre 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 cuyo envase esté deteriorado o cuya fecha de caducidad haya expirado.

Queda terminantemente prohibido re-esterilizar los implantes.

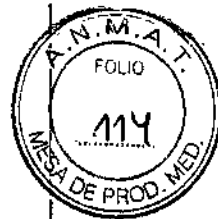
Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del implante una vez abierto el embalaje.

Handwritten initials 'JP' and 'E'.

Handwritten signature of Sergio Cotin.  
SERGIO COTIN  
Ingeniero en Física  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

Handwritten signature of Elisa Sofia Barzani.

ELISA SOFIA BARZANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.372



7083

**ANEXO III.B**

Producto : Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral e instrumental asociado

**PROYECTO DE ROTULO IMPLANTES**

Fabricante : 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  
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585  
Argentina

**VLIFT**  
Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral.

CODIGO O REFERENCIA

MEDIDA

MATERIAL

ESTERILIZADO POR Radicación Gamma

**STERILE R**

VENCIMIENTO

LOTE XXXX

PARA USAR POR UNICA VEZ

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES: VER INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTOR TECNICO : FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-387

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*[Handwritten signature]*  
SERGIO CASTELLI  
Finanzas Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

*[Handwritten signature]*  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
- Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



7083

**ANEXO III.B**

Producto : Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral e instrumental asociado

PROYECTO DE ROTULO IMPLANTES	
Fabricante :	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 Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 Argentina	
VLIFT	Sistema de reemplazo para el cuerpo vertebral.
CODIGO O REFERENCIA	
MEDIDA	
MATERIAL	
NO ESTERIL	
LOTE XXXX	
PARA USAR POR UNICA VEZ	
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO:	VER INSTRUCCIONES DE USO
ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN:	A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.
INSTRUCCIONES DE USO:	VER INSTRUCCIONES DE USO
ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:	VER INSTRUCCIONES DE USO
DIRECTOR TECNICO :	FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520
CODIRECTOR TECNICO:	FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793
AUTORIZADO POR LA ANMAT	PM 594-387
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Handwritten initials 'MP' and a checkmark.

SERGIO OJEDA  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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