



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12024

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-8123-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-1, denominado: SISTEMA DE FUSIÓN LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVO, marca COFLEX-F.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1959-1, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE FUSIÓN LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVO, marca COFLEX-F,

E 1



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

DISPOSICIÓN N° - 12024

propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2447 de fecha 28 de Mayo de 2009, 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-1959-1, denominado: SISTEMA DE FUSIÓN LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVO, marca COFLEX-F.

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-1959-1.

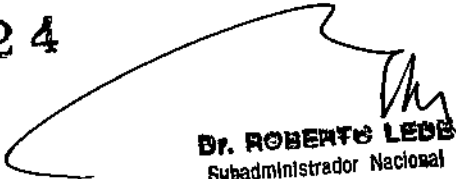
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-8123-14-6

DISPOSICIÓN N°

MQ

-12024


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° ~~1202~~ **24** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FUSIÓN LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVO.

Marca: COFLEX-F.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2447/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2575/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Mayo de 2014	28 de Mayo de 2019	
Nombre Genérico	Sistema de Fusión Lumbar Mínimamente Invasivo	Implante y pruebas	
Modelo/s	Implantes RCI00008-coflex-F System, Size 8- Sistema de fusion lumbar minimamente invasivo de 8mm RCI00010-coflex-F System, Size 10- Sistema de fusion lumbar minimamente invasivo de 10mm RCI00012-coflex-F System, Size 12- Sistema de fusion lumbar minimamente invasivo	Implantes RCI00008 - sistema coflex-F, tamaño 8 RCI00010 - sistema coflex-F, tamaño 10 RCI00012 - sistema coflex-F, tamaño 12 RCI00014 - sistema coflex-F, tamaño 14- RCI00016 - sistema coflex-F, tamaño 16 RCI10008 - implante coflex-F,	



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

	<p>de 12mm RCI00014-coflex-F System, Size 14- Sistema de fusion lumbar minimamente invasivo de 14mm RCI00016-coflex-F System, Size 16- Sistema de fusion lumbar minimamente invasivo de 16mm RCI10008-coflex-F Implant, Size 8- Implante de fusion lumbar minimamente invasivo de 8mm RCI10010-coflex-F Implant, Size 10- Implante de fusion lumbar minimamente invasivo de 10mm RCI10012-coflex-F Implant, Size 12- Implante de fusion lumbar minimamente invasivo de 12mm RCI10014-coflex-F Implant, Size 14- Implante de fusion lumbar minimamente invasivo de 14mm RCI10016-coflex-F Implant, Size 16- Implante de fusion lumbar minimamente invasivo de 16mm RCI20000-coflex-F screw & sleeve- Sujetador de tornillos para coflex-F Pruebas de Implantes: RCT00008- coflex-F Trial, Size 8- Prueba de Implante tamaño 8mm RCT00010-coflex-F Trial, Size 10- Prueba de Implante tamaño 10mm RCT00012-coflex-F Trial, Size 12- Prueba de Implante tamaño 12mm RCT00014-coflex-F Trial, Size 14- Prueba de Implante tamaño 14mm</p>	<p>tamaño 8 RCI10010 - implante coflex-F, tamaño 10 RCI10012 - implante coflex-F, tamaño 12 RCI10014 - implante coflex-F, tamaño 14 RCI10016 - implante coflex-F, tamaño 16 RCI20000 - sujetador de tornillo coflex-F RDI0008 Sistema "coflex-F+"; 8mm. RDI0010 Sistema "coflex-F+"; 10mm. RDI0012 Sistema "coflex-F+"; 12mm. RDI0014 Sistema "coflex-F+"; 14mm. RDI0016 Sistema "coflex-F+"; 16mm. Probadores RCT00008 - probador coflex-F, tamaño 8 RCT00010 - probador coflex-F, tamaño 10 RCT00012 - probador coflex-F, tamaño 12 RCT00014 - probador coflex-F, tamaño 14 RCT00016 - probador coflex-F, tamaño 16 RDT00008 - probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 8 RDT00010 - probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 10 RDT00012 - probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 12 RDT00014 - probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 14 RDT00016 - probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 16 Bandeja Esterilizadora RAC00000 - Bandeja Esterilizadora coflex-F™</p>
--	--	---

4 1



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

	<p>RCT00016 coflex-F Trial, Size 16- Prueba de Implante tamaño 16mm Instrumental RAC00000-coflex-F Sterilization tray- Bandeja de Esterilización RAT20100-coflex-F Punching Pliers- Pinza Perforadora RAT20110-coflex-F Punching Pliers replacement inserts- Insertos de reemplazo para Pinza Perforadora RAT20120-coflex-F Probe- Sonda RAT20130-coflex-F Cleaning tool- Herramienta de limpieza RAT20204-coflex-F Screwdriver- Destornillador RAT20211-coflex-F Screw Inserter - Insertador de tornillo RAT20300-coflex-F Wrench- Herramienta de ajuste</p>	<p>Instrumentos RAT20100 - Pinza perforadora coflex-F, RAT20101 - Pinza perforadora coflex-F con guía RAT20110 - Insertos de reemplazo para pinza perforadora coflex-F RAT20115 - Insertos de reemplazo para pinza perforadora coflex-F RAT20120 - Sonda coflex-F RAT20204 - Destornillador coflex-F RAT20211 - Insertador de tornillo coflex-F RAT20215 - Insertador de tornillo coflex-F RAT20254 - Destornillador coflex-F RAT20300 - Herramienta de ajuste coflex-F RAT20100 - Pinza perforadora coflex-F RAT20115 - Insertos de reemplazo para pinza perforadora coflex-F RAT20130 - Herramienta de limpieza coflex-F RAT20131 - Herramienta de limpieza coflex-F RAT20500 - Mango con llave ratchet coflex-F RAT20600 - Tapa de probador coflex-F UAT10100 - Pinza curva coflex UAT20100 - Martillo coflex UAT20110 - Tapa para martillo coflex UAT10200 - Pinza de cierre coflex UAT10300 - Pinza de revisión coflex</p>
--	---	---

E A



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

Vida útil	5 años	8 años	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2447/09	A fs. 246 a 247	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2447/09	A fs. 254 a 270	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-8123-14-6

DISPOSICIÓN N° **- 12024**


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

-12024



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS - Implantes 7 OCT 2016

NOMBRE GENÉRICO: Implantes y pruebas
MARCA: Coflex
MODELO/S: según corresponda

REF.: xxxxx
LOTE: xxxxx
Fecha de vencimiento: dd-mm-aaaa

Medida: xxxxx

Fabricado por: Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wurmlingen / Alemania

Importado por: Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

PRODUCTO DE USO ÚNICO.
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

Contenido: 1 unidad.

No utilizar si el empaque está dañado.
Leer instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana A. Gerarduzzi M.N. 12050
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-1.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

-12024



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) 27 OCT 2016
**PROYECTO DE RÓTULOS - Probadores. Instrumentos y
bandeja esterilizadora**

NOMBRE GENÉRICO: Implantes y pruebas

MARCA: Coflex

MODELO/S: según corresponda

REF.: xxxxx

LOTE: xxxxx

Medida : xxxxx

**Fabricado por: Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wurmlingen /
Alemania**

**Importado por Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA,
ARGENTINA**

Contenido: una (1) unidad

Leer instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Diana A. Gerarduzzi M.N. 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-1.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen.

"El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



**ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:
Implantes y pruebas**

Fabricante: **Paradigm Spine GmbH**
Eisenbahnstraße 84 78573 Wurmlingen Alemania.

Instrucciones de uso:

Sistema de implante coflex-F

Contenido del envase

El sistema de implante coflex-F™ está compuesto por un implante interespinoso coflex-F™ y dos tornillos / manguitos coflex-F™. El paquete individual contiene o bien un implante interespinoso coflex-F™, o bien dos tornillos / manguitos coflex-F™. Para obtener la identificación, consulte la etiqueta del envoltorio.

Descripción

El sistema de implante coflex-F™ es un dispositivo de fijación de la apófisis espinosa que estabiliza las apófisis espinosas y la espina dorsal para actuar como un adjunto a la fusión. El implante coflex-F™ dispone de dos juegos de aletas. Un tornillo y un manguito se insertan a través de los orificios de la aleta y a través de un orificio preparado en la apófisis espinosa para fijar las aletas onduladas a la apófisis espinal superior e inferior.

Material

El implante coflex-F™ se compone de una aleación forjable de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V) (ISO 5832-3). Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

Finalidad de uso

El sistema coflex-F™ es un dispositivo de fijación posterior suplementario, sin pedículo, que está diseñado para implantes permanentes como adjunto a la fusión en la espina dorsal (L1-L5) en un nivel. Cada aleta del implante coflex-F™ se fija a la apófisis espinosa utilizando un tornillo / manguito coflex-F™. Está diseñado para fijarse a las apófisis espinosas con el objetivo de lograr una estabilización que fomente la fusión en las siguientes condiciones: enfermedades de disco degenerativas, definidas como dolor lumbar de origen discogénico con degeneración de disco confirmada por el historial y por los estudios radiográficos. El implante coflex-F™ se ha diseñado para ser usado en combinación con dispositivos de fusión intercorporal e injertos óseos en pacientes con uniones articuladas adecuadas, definidas por un mínimo de 50 % de la faceta medial y todas las cápsulas de faceta después de la implantación de los dispositivos de fusión intercorporal. El implante coflex-F™ proporciona una estabilización segmentaria adicional para aumentar la rigidez segmentaria y fomentar el proceso de fusión.

Indicación

Está diseñado para fijarse a las apófisis espinosas con el objetivo de lograr una estabilización que fomente la fusión en las siguientes condiciones: enfermedades de disco degenerativas, definidas como dolor lumbar de origen discogénico con degeneración de disco confirmada por el historial y por los estudios radiográficos.

Contraindicaciones

No aplicar el implante coflex-F™ en los siguientes casos:

- Estabilización segmentaria y fusión sin fusión intersomática

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FERTOMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- Uso en más de un nivel
- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral
- Espondilolistesis mayor que la espondilolistesis de grado 1 o inestable
- Escoliosis lumbar degenerativa, de moderada a grave (ángulo de Cobb superior a los 25°)
- Historial previo de osteopenia, osteoporosis u osteomalacia
- Antecedentes de laminectomía descompresiva, hemilaminectomía o fenestración de lámina significativa en los niveles lumbares indicadores
- Cuerpos vertebrales comprometidos radiográficamente en los niveles lumbares indicadores debido a un trauma o tumor actual o pasado (p. ej., fractura de compresión)
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales
- Obesidad
- Embarazo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Personas que no deseen o no puedan seguir las indicaciones para los cuidados postoperatorios
- Historial previo de alergias a cualquiera de los componentes del dispositivo coflex-F™
- Historial previo de alergias severas o anafilaxis
- Historial previo de enfermedad del metabolismo óseo
- Historial previo de malignidad.

Efectos secundarios

Pueden darse los siguientes efectos secundarios:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torcedura, aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante
- Incapacidad de la fusión para curarse o fusión Espontánea
- La espina dorsal puede sufrir modificaciones adversas (p. ej., deterioro del nivel adyacente) o deterioros, entre los que se incluye la pérdida de la curvatura, corrección, altura o reducción apropiadas de la espina dorsal, o malignidad, puede que sean necesarias más Operaciones
- Dolor o malestar provocados por el implante
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fractura de las vértebras o de la apófisis espinosa
- Lesiones en vasos, nervios, duramadre y órganos
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Muerte

Advertencias de seguridad

- Antes de su aplicación, lea estas instrucciones de uso atentamente y familiarícese con la técnica quirúrgica para el implante de coflex-F™ y para la fusión intersomática.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación de forma adecuada.
- El cirujano debe estar capacitado para realizar los métodos de fusión alternados (p.ej., fijación de tornillos de pedículo) / procedimientos quirúrgicos.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica quirúrgica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.

SHEKON MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
ASÓDERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- Anotar el implante utilizado en el historial del paciente (indicando el nombre, el número de referencia y el número de lote).
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercitar la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar precozmente los factores que pueden favorecer una disfunción del implante.
- Puede ocurrir la rotura de la aleta de implante coflex-FTM si las aletas se abren torcida durante la preparación, o cuando se doblan durante la inserción.
- No reutilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.
- No utilizar nunca implantes cuyo envase está deteriorado. Si el envase de un implante está deteriorado, el propio implante también podría estarlo, por lo que no puede volver a reesterilizarse ni utilizarse.
- No utilizar nunca implantes caducados
- No volver a reesterilizar implantes contaminados con sangre o secreciones.

Compatibilidad MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante coflex-F® es MR condicional. Éste se puede escanear de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ó 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial de hasta:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) para sistemas de 3,0 T.
- Cuerpo entero máximo promedio de la tasa de absorción específica (SAR) de:
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 1,5 T
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 3,0 T

3,0 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante coflex-F® produjo un aumento de temperatura de menos de 1,0 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 1,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR escáner con software SYNGO MR A30 4VA30A.

1,5 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante coflex-F® produjo un aumento de temperatura de menos de 3,0 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 1,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR escáner con software SYNGO MR B17.

ADVERTENCIA:

El calentamiento por calefacción RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no presentan calefacción detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizados en otra intensidad de campo.

Artefacto MR

En pruebas usando un sistema 3,0 T con secuenciación eco de espín, la forma del artefacto de la imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 21 mm desde el implante.

SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIO FRIOMAN
OPERADO

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Almacenamiento, inspección y esterilización

Almacenamiento

El implante se suministra en un envase protector con la rotulación correspondiente.

El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacenar el implante siempre en el interior de su envase protector original.
- No extraer el implante del envase hasta el momento de su utilización.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).

Desinfección/Limpieza

El implante no es indicado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.

Reesterilización

El implante no está diseñado para ser esterilizado por el usuario.

Método

El implante coflex-F™ sólo podrá implantarse utilizando su implante de prueba coflex-F™ e instrumental correspondiente. El implante de prueba coflex-F™ e instrumental pueden solicitarse al fabricante en cualquier momento. El tornillo/manguito coflex-F™ se debe implantar únicamente con el instrumental coflex-F™ correspondiente. Puede solicitar el instrumental coflex-F™ al fabricante en cualquier momento.

Antes de la intervención

El cirujano elaborará un plan quirúrgico en el que se especificarán los siguientes puntos:

- Componente/s del implante y sus dimensiones
- Correcta colocación del/de los componente/s del implante entre las apófisis espinosas
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes del implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- Todo el instrumental necesario para la implantación debe estar disponible y dispuesto en orden de utilización, incluyendo el implante de prueba coflex-F™ y el instrumental coflex-F™.

ADVERTENCIA:

No utilizar ni limpiar o reesterilizar instrumentos dañados o defectuosos. Deberá exigirse que el representante o el distribuidor local los repare o los cambie.

ADVERTENCIA:

El uso indebido de un instrumento puede provocar su deterioro o su destrucción y, además, puede ser la causa de lesiones en el paciente.

- El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información sobre la técnica quirúrgica y sobre los implantes e instrumentos a utilizar. Dicha información se encuentra completa y disponible in situ.
- El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugía general y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
AUTORIZADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12059

- Al paciente se le ha informado que se pueden utilizar las tecnologías de fusión alternadas (p.ej., sistemas basados en tornillos de pedículo), particularmente si las uniones articuladas del paciente son inadecuadas tras implantación del dispositivo de fusión intercorporal.
- La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.
- La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante no deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- Si el implante falla o si se produce un fallo de fusión, podría ser necesaria una cirugía correctiva.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

Durante la intervención

Comprobar antes de utilizar el implante que el envase estéril está en perfecto estado y la fecha de caducidad.

ADVERTENCIA:

No utilizar nunca implantes dañados. No utilizar nunca implantes caducados.

¡El dispositivo de fusión intercorporal debe ser colocado antes de insertar el implante coflex-F™!

El espacio intervertebral deberá ser preparado teniendo cuidado al retirar todo el material de núcleo celular (que impide osteogénesis) antes de insertar el dispositivo de fusión intercorporal (jaula). La jaula deberá seleccionarse para maximizar el contacto entre la jaula y la placa final – **teniendo cuidado para evitar disminuir el tamaño de la jaula.**

Luego se introduce el implante de fusión intercorporal empleando técnicas quirúrgicas estándar, y el injerto óseo se coloca anterior, lateral y medialmente a las jaulas para optimizar la eficiencia de la fusión. El balance sagital de la columna vertebral será ajustado por la configuración / posición de la jaula. El implante coflex-F™ proporciona una estabilización segmentaria adicional para aumentar la rigidez segmentaria y fomentar el proceso de fusión. Llevar a cabo la descompresión microquirúrgica o preparar el espacio central interlaminar para insertar el implante coflex-F™, y medir el espacio interespinoso utilizando la parte de prueba del implante coflex-F™, teniendo cuidado para evitar la distracción de la faceta, e impedir que se suelte la jaula. Cargue el implante coflex-F™ en la porción de inserción del implante de prueba coflex-F™ e introdúzcalo en el lugar preparado. Si se desea, las aletas del implante coflex-F™ pueden abrirse con las pinzas de apertura coflex™ y cerrarse con las pinzas de cierre coflex™. Torcer las aletas abiertas sólo como sea necesario, para introducir con toda seguridad el implante. La apófisis espinosa se prepara usando las pinzas de punzonado coflex-F™ y el tornillo/manguito se inserta en las aletas onduladas y se fija firmemente usando el correspondiente instrumental coflex-F™.

Después de la intervención

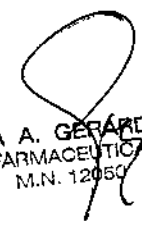
Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención. Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

Operación de revisión/Extracción del implante

El implante coflex-F™ está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor causado por el implante
- Infección
- Fallo de la fusión


SHEIKO MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12060

- 12024



Garantía

Cualquier reparación o modificación en el producto realizada por personas o centros no autorizados, invalidará todos los derechos de garantía. Si el producto no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de manejo, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los efectos que ello pudiera tener sobre la seguridad, la fiabilidad y la capacidad operativa del producto. Sujeto a modificaciones técnicas.

Información adicional

Puede solicitar más información en cualquier momento a Paradigm Spine o al representante autorizado de Paradigm Spine.

Sistema de implante coflex-F+

Contenido del envase


El sistema de implante coflex-F+ está compuesto por un implante interlaminar coflex-F+ y dos tornillos / manguitos coflex-F+. El paquete individual contiene o bien un implante interlaminar coflex-F+, o bien dos tornillos / manguitos coflex-F+. Para obtener la identificación, consulte la etiqueta del envoltorio.

Descripción

El implante coflex-F+ es un dispositivo de fijación de la apófisis espinosa que estabiliza las apófisis espinosas y la espina dorsal para actuar como un adjunto a la fusión. El implante coflex-F+ dispone de dos juegos de aletas. Un tornillo y un manguito se insertan a través de los orificios de la aleta y a través de un orificio preparado en la apófisis espinosa para fijar las aletas onduladas a la apófisis espinal superior e inferior.



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 72050

-1202



Material

El implante coflex-F+ se compone de una aleación forjable de titanio/ aluminio/vanadio (Ti6Al4V) (ISO 5832-3). Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

Finalidad de uso

El sistema coflex-F+ es un dispositivo de fijación posterior, no pedicular suplementario destinado para la implantación permanente como un complemento de diferentes técnicas de fusión de la columna vertebral lumbar (L1-S1) en un nivel. Cada aleta del implante coflex-F+ se sujeta a la apófisis espinosa con un tornillo/manguito coflex-F+.

Se ha previsto para la fijación a las apófisis espinosas con el propósito de lograr la estabilización para promover la fusión en las siguientes condiciones: Inestabilidad, incluyendo la enfermedad degenerativa del disco - definido como el dolor de espalda de origen discogénico con la degeneración de los discos, uniones articuladas y seudoespondilolistesis hasta Meyerding grado I, confirmada por el historial y los estudios radiográficos.

El implante coflex-F+ está diseñado para ser utilizado en pacientes con uniones articuladas adecuadas como se define por un mínimo de 50 % de la faceta medial y todas las cápsulas de faceta después de la implantación del coflex-F+.

El implante coflex-F+ proporciona una estabilización segmentaria adicional para aumentar la rigidez segmentaria y fomentar el proceso de fusión.

El coflex-F+ no está previsto para uso independiente.

Indicación

Está destinado para su aplicación en todos los niveles de la columna lumbar (L1-S1) en los casos de dolor de espalda y dolor discogénico lumbar debido a procesos degenerativos de inestabilidad como seudoespondilolistesis (hasta Meyerding grado I), osteocondrosis, inestabilidad de las uniones articuladas y estenosis lumbar o prolapsos de disco lumbares.

Contraindicaciones

No aplicar el implante coflex-F+ en los siguientes casos:

- Uso en más de un nivel
- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral
- Espondilolistesis mayor que la espondilolistesis de grado 1 o inestable
- Escoliosis lumbar degenerativa, de moderada a grave (ángulo de Cobb superior a los 25°)
- Historial previo de osteopenia, osteoporosis o osteomalacia
- Antecedentes de laminectomía descompresiva, hemilaminectomía o fenestración de lámina significativa en los niveles lumbares indicadores
- Cuerpos vertebrales comprometidos radiográficamente en los niveles lumbares indicadores debido a un traumatismo o tumor actual o pasado (p. ej., fractura de compresión)
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales
- Obesidad
- Embarazo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Personas que no deseen o no puedan seguir las indicaciones para los cuidados postoperatorios
- Historial previo de alergias a cualquiera de los componentes del dispositivo coflex-F+
- Historial previo de alergias severas o anafilaxis
- Historial previo de enfermedad del metabolismo óseo
- Historial previo de malignidad.

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APOTECARIO



Efectos secundarios

Pueden darse los siguientes efectos secundarios:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torcedura, aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante
- Incapacidad de la fusión para curarse o fusión espontánea
- La espina dorsal puede sufrir modificaciones adversas (p. ej., deterioro del nivel adyacente) o deterioros, entre los que se incluye la pérdida de la curvatura, corrección, altura o reducción apropiadas de la espina dorsal, o malignidad, puede que sean necesarias más operaciones.
- Dolor o malestar provocados por el implante
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fractura de las vértebras o de la apófisis espinosa
- Lesiones en vasos, nervios, duramadre y órganos
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardiaco
- Muerte

Advertencias de seguridad

- Antes de su utilización, lea atentamente estas instrucciones de manejo y familiarícese con la técnica quirúrgica para la implantación del coflex-F+.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación de forma adecuada.
- El cirujano debe estar capacitado para realizar los métodos de fusión alternados (p. ej., fijación de tornillos de pedículo) / procedimientos quirúrgicos.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica quirúrgica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Anotar el implante utilizado en el historial del paciente (indicando el nombre, el número de referencia y el número de lote).
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercitar la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar precozmente los factores que pueden favorecer una disfunción del implante.
- Puede ocurrir la rotura de la aleta de implante coflex-F+ si las aletas se abren torcida durante la preparación, o cuando se doblan durante la inserción.
- No reutilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.
- No utilizar nunca implantes cuyo envase está deteriorado. Si el envase de un implante está deteriorado, el propio implante también podría estarlo, por lo que no puede volver a reesterilizarse ni utilizarse.
- Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.

Compatibilidad MRI

La evaluación no clínica ha demostrado que el implante coflex-F+ es MR condicional. Éste se puede escanear de forma segura en las condiciones siguientes:

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACIUTICA
M.N. 12950



- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ó 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial de hasta:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) para sistemas de 3,0 T.
- Cuerpo entero máximo promedio de la tasa de absorción específica (SAR) de:
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 1,5 T
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 3,0 T

3,0 T calefacción RF

El implante coflex-F+ se espera para producir un aumento de temperatura de menos de 1,0 °C a una tasa de absorción máxima específica promediada del órgano conjunto (SAR) de 1,0 W/kg, según la evaluación por calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR escáner con software SYNGO MR A30 4VA30A según lo determinado por la evaluación no clínica.

1,5 T calefacción RF

El implante coflex-F+ se espera para producir un aumento de temperatura de menos de 3,0 °C a una tasa de absorción máxima específica promediada del órgano conjunto (SAR) de 1,0 W/kg, según la evaluación por calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR escáner con software SYNGO MR B17 según lo determinado por la evaluación no clínica.

ADVERTENCIA:

El calentamiento por calefacción RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no presentan calefacción detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizados en otra intensidad de campo.

Artefacto MR

La forma del artefacto imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 21 mm del implante en un sistema 3,0 T con secuenciación eco de espín según lo determinado por la evaluación no clínica.

Almacenamiento, inspección y esterilización

Almacenamiento

El implante se suministra en un envase protector con la rotulación correspondiente.

El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacenar el implante siempre en el interior de su envase protector original.
- No extraer el implante del envase hasta el momento de su utilización.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).

Desinfección/Limpieza

El implante no es indicado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.

Reesterilización

El implante no está diseñado para ser esterilizado por el usuario.

Método

El implante coflex-F+ sólo podrá implantarse utilizando su implante de prueba coflex-F® e instrumental correspondiente. El implante de prueba coflex-F® e instrumental pueden solicitarse al fabricante en cualquier momento. El tornillo/manguito coflex-F+ se debe implantar únicamente con el instrumental coflex-F® correspondiente. Puede solicitar el instrumental coflex-F® al fabricante en cualquier momento.

Antes de la intervención

El cirujano elaborará un plan quirúrgico en el que se especificarán los siguientes puntos:

- Componente/s del implante y sus dimensiones
- Correcta colocación del/de los componente/s del implante entre las apófisis espinosas
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes del implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto

SHEILMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
ACQUERATO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12850

-12024



• Todo el instrumental necesario para la implantación debe estar disponible y dispuesto en orden de utilización, incluyendo el implante de prueba coflex-F® y el instrumental coflex-F®.

ADVERTENCIA:

No utilizar ni limpiar o reesterilizar instrumentos dañados o defectuosos. Deberá exigirse que el representante o el distribuidor local los repare o los cambie.

ADVERTENCIA:

El uso indebido de un instrumento puede provocar su deterioro o su destrucción y, además, puede ser la causa de lesiones en el paciente.

• El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información sobre la técnica quirúrgica y sobre los implantes e instrumentos a utilizar. Dicha información se encuentra completa y disponible in situ.

• El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

• El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugía general y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.

• El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.

• Al paciente se le ha informado que se pueden utilizar las tecnologías de fusión alternadas (p. ej., sistemas basados en tornillos de pedículo), particularmente si las uniones articuladas del paciente son inadecuadas.

• La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.

• La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante no deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.

• Si el implante falla o si se produce un fallo de fusión, podría ser necesaria una cirugía correctiva.

• El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

Durante la intervención

Antes de su uso, verifique la integridad del envoltorio estéril y compruebe la fecha de caducidad del producto.

ADVERTENCIA:

Jamás utilice un implante cuyo envoltorio esté dañado. Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.

El implante coflex-F+ proporciona una estabilización segmentaria adicional para aumentar la rigidez segmentaria y fomentar el proceso de fusión. Llevar a cabo la descompresión microquirúrgica o preparar el espacio central interlaminar para insertar el implante coflex-F+, y medir el espacio interespinoso utilizando la parte de prueba del implante de prueba coflex-F®. Cargar el implante coflex-F+ en la parte de inserción del implante de prueba coflex-F® e introducirlo en el lecho del implante preparado. Las aletas del implante coflex-F+ se abren con las pinzas de torcer coflex® y se cierran con las pinzas de doblar coflex®. La apófisis espinosa se prepara a continuación, utilizando las pinzas de punzonado coflex-F®, y el tornillo/manguito es insertado en las aletas dobladas y es bien apretado, utilizando el instrumental coflex-F®.

Después de la intervención

Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención.


Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

Operación de revisión/Extracción del implante

El implante coflex-F+ está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

• Rotura del implante


SUEWOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. CESARDOZZI
FARMACIA
N.º 12080



12024

27 OCT 2016

- Dolor causado por el implante
- Infección
- Fallo de la fusión

Garantía

Cualquier reparación o modificación en el producto realizada por personas o centros no autorizados, invalidará todos los derechos de garantía. Si el producto no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de manejo, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los efectos que ello pudiera tener sobre la seguridad, la fiabilidad y la capacidad operativa del producto.

Sujeto a modificaciones técnicas.

Información adicional

Puede solicitar más información en cualquier momento a Paradigm Spine o al representante autorizado de Paradigm Spine.

Bandeja de esterilización

1. Contenido del envase

El paquete contiene una bandeja de esterilización.

2. Descripción

La bandeja de esterilización es una bandeja reutilizable para los implantes de prueba y el instrumental (instrumentos), durante y después de la esterilización por vapor.

3. Material

La bandeja de esterilización está fabricada de polifenilsulfona (PPSU) y puede incluir silicona.

4. Componentes del sistema

La bandeja de esterilización consiste en una tapa, bandeja(s) (si es posible) y un fondo.

5. Finalidad de uso

La bandeja de esterilización está diseñada para alojar el instrumental, durante y después de la esterilización por vapor.

6. Advertencias y precauciones


- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- Todo el personal debe tener acceso a las instrucciones.
- Nunca utilice o procese dispositivos que estén dañados o defectuosos. Para cualquier aspecto relacionado con la reparación o sustitución del producto, póngase en contacto con su distribuidor local o con Paradigm Spine.
 - Si este dispositivo se ha utilizado en un paciente que padezca, o pudiera padecer, la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (ECJ), dicho dispositivo no se podrá reutilizar y se deberá destruir debido a la imposibilidad de procesarlo de nuevo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
- El uso del instrumental quirúrgico para una finalidad distinta de la prevista puede dañar o romper el instrumental, e incluso causar lesiones al paciente.
- El instrumental quirúrgico delicado requiere un tratamiento especial para evitar cualquier daño en las puntas.

Tenga precaución durante la limpieza y la esterilización.

Para eliminar todos los restos de sangre y de residuos se debe utilizar una esponja no fibrosa.

- Durante la limpieza, las canulaciones estrechas y alargadas y los agujeros ciegos requieren una atención especial.
- No aplique una fuerza o presión excesiva en las juntas; un uso incorrecto podría provocar grietas o un error de alineación en las articulaciones o en los extremos.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- Si va a manipular instrumental biológicamente contaminado, utilice guantes, gafas y ropa que le protejan adecuadamente.
- El instrumental fabricado con diferentes metales se debe procesar por separado para evitar una acción electrolítica entre los metales.
- Asegúrese de que el producto únicamente lo utiliza el personal debidamente cualificado o formado.
- A la hora de manipular elementos que se vayan a esterilizar o que ya estén esterilizados, siga las pautas generales y los principios asépticos.
- El profesional sanitario debe limpiar y desinfectar adecuadamente el instrumental antes de esterilizarlo por vapor.

Una limpieza o desinfección incorrecta puede resultar en una contaminación residual, lo que puede provocar lesiones en el paciente.

- Puesto que cada cámara de esterilización por vapor es única, el profesional sanitario debe comprobar que el ciclo de esterilización por vapor es efectivo en sus instalaciones.

7. Antes de cargar el instrumental en la bandeja de esterilización

7.1 Información del instrumental

El instrumental quirúrgico está diseñado para realizar funciones específicas, como cortar, sujetar, inmovilizar, diseccionar, explorar, retirar, etc. El instrumental quirúrgico también se utiliza para facilitar la inserción de implantes. Una limpieza, manipulación y esterilización adecuadas, acompañadas de un mantenimiento rutinario (p. ej. afilado y lubricación), le ayudarán a garantizar que el rendimiento del instrumental sea el esperado y, además, ampliará su vida útil.

Los implantes quirúrgicos están diseñados para realizar funciones específicas, tal y como se describe en las 'instrucciones de uso' del propio implante.

Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del implante en cuestión.

7.2 Presentación

El instrumental quirúrgico y algunos implantes de Paradigm Spine se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso según lo dispuesto en las instrucciones de este documento.

El instrumental y los implantes sin esterilizar están embalados con un envoltorio protector etiquetado según su contenido.

Guarde los dispositivos en su correspondiente envoltorio protector o en una bandeja de esterilización de Paradigm Spine.

No extraiga un dispositivo de su envoltorio hasta que no esté listo para colocarlo en la bandeja de esterilización.

Paradigm Spine también suministra algunos implantes esterilizados.

Los dispositivos que se suministran ya esterilizados no requieren limpieza, desinfección o esterilización antes de su uso.

Esta hoja de instrucciones no es aplicable a tales dispositivos.

La bandeja de esterilización está envuelto individualmente en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.

La bandeja de esterilización se debe almacenar en las condiciones ambientales normales de un hospital.

7.3 Inspección

Antes de su uso, inspeccione detenidamente el instrumental y la bandeja de esterilización por si hubiera signos de daños, desgaste y/o piezas defectuosas.

Inspeccione detenidamente el cierre, las zonas inaccesibles, las juntas y todas las partes móviles.

Nunca utilice o procese dispositivos que estén dañados o defectuosos.

Para cualquier aspecto relacionado con la reparación o sustitución del producto, póngase en contacto con su distribuidor local o con Paradigm Spine.

8. Cuidado y manejo

8.1 Punto de uso


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. CERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Mantenga el instrumental húmedo y no permita que ningún resto de sangre o fluido corporal que haya en el instrumental se seque. Se recomienda que, después de su uso, el instrumental se procese lo antes posible (dentro de las 2 horas posteriores a la finalización del uso).

8.2 Depósito y transporte

Tenga cuidado durante la manipulación y transporte de las agujas.

9. Limpieza/desinfección

9.1 Precauciones de limpieza

Si es posible, se debe utilizar un proceso automatizado (desinfectador) para limpiar y desinfectar el instrumental. Sólo se debe utilizar un proceso manual, incluido el uso de un baño ultrasónico, si no se dispone de un proceso automatizado.

Los procesos manuales tienen una eficacia y reproducibilidad inferior.

Tanto para el procedimiento manual como para el procedimiento automatizado, se debe llevar a cabo el tratamiento previo.

No tenga el instrumental sumergido en ninguna solución durante más de dos horas.

No utilice estropajos de acero, cepillos de alambre, escobillas metálicas o detergentes abrasivos.

A lo largo de todo el proceso de limpieza y de esterilización, debe proteger cuidadosamente los extremos del instrumental microquirúrgico delicado.

El instrumental a color fabricado con aluminio anodizado puede descolorarse debido al uso de procesos convencionales de tratamiento mecánico.

9.2 Preparación para la limpieza/desinfección (tratamiento previo)

Elimine todos los contaminantes con un flujo constante de agua corriente tibia/fría (por debajo de 43 °C/110 °F) o con una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehído para evitar que las impurezas de la sangre se fijen, debe poseer una eficacia fundamentalmente aprobada (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE), debe ser apropiado para la desinfección de instrumental y debe ser compatible con el mismo (véase "Resistencia del material").

El desinfectante utilizado en el tratamiento previo sólo sirve de ayuda para la seguridad del personal y no puede utilizarse como sustituto de la desinfección que se realiza después.

Aclare abundantemente cada instrumento.

Para eliminar impurezas manualmente, únicamente se puede utilizar un cepillo suave o un paño suave que esté limpio. No utilice estropajos de acero, cepillos de alambre, escobillas metálicas o detergentes abrasivos.

El instrumental articulado debe estar abierto para su limpieza.

Preste especial atención a las juntas y los estriados. El instrumental que esté compuesto de más de una parte o pieza se debe desmontar para que todas las superficies queden expuestas durante el proceso de limpieza.

Los instrumentos con lumen deben lavarse interiormente activados.

Conserve todas las piezas para volver a montar el instrumento.

Separe las agujas y el instrumental quirúrgico delicado. Procese por separado los instrumentos fabricados con metales diferentes.

9.3 Limpieza/desinfección: automatizada

A la hora de seleccionar el desinfectador, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Eficacia probada del desinfectador (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE según EN ISO 15883)
- Posibilidad de un programa aprobado para desinfección térmica (al menos 10 min. A 93 °C (200 °F) o valor A0 > 3000; en la desinfección química, en caso de peligro de que queden restos del desinfectante en el instrumental)
- Idoneidad del programa para el instrumental, así como suficientes pasos de aclarado en el programa
- Aclarado posterior únicamente con agua esterilizada o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo Aqua purificata.

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

12024



- Para el secado, utilice únicamente aire filtrado.
 - Mantenimiento regular y comprobación/calibración del desinfectador
- A la hora de seleccionar el detergente limpiador, tenga en cuenta los siguientes aspectos:
- Idoneidad fundamental para la limpieza del instrumental
 - Aplicación adicional, en caso de no aplicarse una desinfección térmica, de un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE) compatible con el detergente limpiador utilizado
 - Compatibilidad de los detergentes utilizados con el instrumental (véase "Resistencia del material").

Para obtener información sobre la compatibilidad del material, póngase en contacto con el fabricante del detergente.

Consulte las instrucciones del fabricante del detergente para conocer la concentración y el tiempo de remojo.

Procedimiento

1. Desmonte el instrumental lo máximo posible. Abra el instrumental articulado.
2. Coloque el instrumental desmontado en el desinfectador, asegurándose de que las piezas no estén en contacto unas con otras.
3. Inicie el programa.
4. Cuando finalice el programa, retire el instrumental del desinfectador.
5. Inmediatamente después de extraerlo, compruebe y embale el instrumental (véase "Inspección, funcionamiento y mantenimiento" y "Embalaje"; si es necesario, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio)

La idoneidad fundamental del instrumental para una limpieza y desinfección automatizada efectiva fue demostrada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente utilizando el desinfectador G 7836 GD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) (desinfección térmica) y el detergente limpiador Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania) para el procedimiento especificado.

El usuario debe realizar una validación de los procedimientos actuales de limpieza/desinfección aplicados.

9.4 Limpieza/desinfección: manual

A la hora de seleccionar los detergentes de limpieza y desinfección, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección del instrumental
- En caso de que se aplique un baño ultrasónico: idoneidad del detergente limpiador para la limpieza ultrasónica (sin creación de espuma)
- Aplicación de un desinfectante con eficacia probada (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE) que sea compatible con el detergente limpiador utilizado
- Compatibilidad de los detergentes utilizados con el instrumental (véase "Resistencia del material").

Para obtener información sobre la compatibilidad del material, póngase en contacto con el fabricante del detergente.

Los detergentes limpiadores/desinfectantes combinados únicamente se deben utilizar en caso de contaminación extremadamente baja (sin impurezas visibles).

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en lo referente a la concentración y el tiempo de remojo. Utilice únicamente soluciones preparadas en el momento y agua esterilizada no de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua con baja contaminación en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo Aqua purificata, y aire filtrado para el secado.

Procedimiento: Limpieza

1. Desmonte el instrumental lo máximo posible. Abra el instrumental articulado.

SHEKORIED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

12024



2. En la solución limpiadora, ponga en remojo el instrumental desmontado durante el tiempo de remojo indicado de forma que las piezas queden totalmente cubiertas (si es necesario, utilice un tratamiento ultrasónico o cepillelo cuidadosamente con un cepillo suave o una escobilla que no sea metálica). Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto unos con otros.

Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).

3. Extraiga el instrumental de la solución limpiadora y realice un intensivo aclarado posterior con agua.

Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).

4. Compruebe el instrumental (véase "Inspección, funcionamiento y mantenimiento").

Procedimiento: Desinfección

1. En la solución limpiadora, ponga en remojo el instrumental desmontado durante el tiempo de remojo indicado y de tal forma que las piezas queden totalmente cubiertas.

Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto unos con otros.

Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).

2. Extraiga el instrumental de la solución limpiadora y aclárelo con abundante agua cinco veces.

Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).

3. Seque el instrumental por completo aplicando un paño suave.

4. Inmediatamente después de extraerlo, embale el instrumental (véase "Embalaje"; si es necesario, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio)

En caso de que se realice un tratamiento ultrasónico, no limpie el instrumental en grandes grupos.

La idoneidad fundamental del instrumental para un proceso de limpieza y desinfección manual efectivo fue probada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente aplicando el detergente limpiador Cidezime/ Enzol y el desinfectante Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Alemania) y teniendo en cuenta el procedimiento especificado.

El usuario debe realizar una validación de los procedimientos actuales de limpieza/desinfección aplicados.

9.5 Inspección, funcionamiento y mantenimiento

Inspeccione visualmente el instrumental y la bandeja de esterilización por si hubiera signo de daños, desgaste y corrosión.

Los filos de corte deben estar libres de muescas y presentar un filo continuo. Deseche cualquier instrumento que esté roto, dañado o corroído.

En el caso del instrumental articulado, compruebe que la articulación se mueva suavemente sin necesidad de un "juego" excesivo.

Se debe comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (trinquete).

La lubricación es esencial cada vez que se procesa un instrumento.

Se debe prestar especial atención a la lubricación de juntas, articulaciones y partes móviles.

Únicamente se debe lubricar el instrumental que esté seco.

Aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de grado quirúrgico a las articulaciones.

Utilice únicamente aceite para instrumental (aceite blanco) apto para la esterilización por vapor, teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización posible, y con biocompatibilidad aprobada. No utilice aceite mineral, petróleo o productos con base de silicona.

Vuelva a montar el instrumental como sea necesario antes de colocarlo en la bandeja de esterilización.

10. Cargar el instrumental en la bandeja de esterilización


10.1 Preparación

Cargue la bandeja de esterilización con el instrumental limpio / desinfectado.

11. Esterilización

11.1 Información


SHARON MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



El usuario debe esterilizar el instrumental.

El instrumental se debe esterilizar utilizando un proceso que haya sido validado por el profesional sanitario en referencia a la ISO 17665-1

"Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo" y a la AAMI TIR 12, ("Diseño, comprobación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el procesamiento en instalaciones sanitarias: una guía para los fabricantes de dispositivos").

11.2 Embalaje

El instrumental se debe embalar en el contenedor de esterilización de Paradigm Spine con un envoltorio de esterilización de uso único (envoltorio simple o doble), y/o en otro contenedor de esterilización que cumpla los

siguientes requisitos:

- Conformidad con EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607
- Apto para la esterilización por vapor (resistencia a una temperatura mínima de 141 °C (286 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Suficiente protección del instrumental y del envoltorio de esterilización contra daños mecánicos
- Mantenimiento regular según lo dispuesto en las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización

Los envoltorios deben garantizar la esterilidad del instrumental hasta que se abra para su uso en un área estéril, además deben permitir que su contenido se extraiga sin contaminación.

Envuelva las bandejas utilizando el método apropiado.

11.3 Esterilización

Paradigm Spine ha demostrado que el instrumental se puede esterilizar como un conjunto utilizando el siguiente ciclo de esterilización por vapor:

- Vacío previo/vacío fraccionado, elementos envueltos, el secado
- 132 °C (270 °F)/134 °C (274 °F) durante mínimo 4 minutos
- Esterilizador por vapor de conformidad con EN 13060 o EN 285
- Validado de conformidad con EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (puesta en servicio válida y cualificación de rendimiento específica del producto)
- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C (274 °F) más tolerancia según EN 554/ANSI AAMI ISO 11134

No se debe utilizar el procedimiento de esterilización rápida. Paradigm Spine aún no ha validado el uso de métodos de esterilización alternativos (p. ej. Esterilización por óxido de etileno o por gas de formaldehído, esterilización por plasma de baja temperatura, esterilización por radiación o por calor seco) y, por lo tanto, no se deben aplicar.

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización por vapor efectiva fue demostrada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente aplicando el esterilizador por vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Alemania). En ellos se aplicó el procedimiento especificado.

El usuario debe realizar una validación del esterilizador por vapor aplicado y de las condiciones de esterilización.

11.4 Almacenamiento:

Después de la esterilización el instrumental se debe almacenar, dentro de su embalaje de esterilización, en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).

11.5 Información adicional


Al esterilizar varios instrumentos en un autoclave, asegúrese de que no se excede la carga máxima del esterilizador.

No apile amontonados los depósitos de recogida durante el proceso de esterilización, el transporte o almacenamiento, a menos que haya sido validado por la clínica.

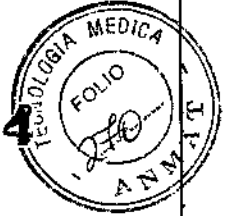
12. Resistencia del material

Las siguientes sustancias no deben formar parte de los ingredientes del detergente limpiador o del desinfectante:


SHEVA MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDO
FARMACIA GERARDO
M.N. 12030

-12024



- Ácidos/álcalis
- Soluciones salinas de alta concentración
- Soluciones cloradas

No limpie ningún instrumento o bandeja de esterilización con cepillos metálicos o estropajos de acero.
No exponga ningún instrumento o bandeja de esterilización a temperaturas superiores a 137 °C (279 ° F).

13. Reutilización

El procesamiento repetido tiene un impacto mínimo en el instrumental quirúrgico o en la bandeja de esterilización de Paradigm Spine. El final de su vida útil suele estar causado por el desgaste o los daños debidos al

uso. El usuario es responsable de la eliminación de los instrumentos dañados y las bandejas de esterilización dañadas (en caso de no respetar estas indicaciones, no aceptaremos ninguna responsabilidad).

14. Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado.

El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en las instrucciones de uso. Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

El instrumental que se devuelva a Paradigm Spine para su reparación debe ir acompañado de una declaración en la que se afirme que cada instrumento se ha limpiado en profundidad y se ha esterilizado. En caso de no incluir una muestra confirmación de limpieza/esterilización, se cargará un gasto extra en concepto de limpieza y se retrasará la reparación del instrumento.

15. Información adicional

Si necesita información adicional sobre este producto, póngase en contacto con Paradigm Spine o con su distribuidor autorizado.

Las instrucciones aquí proporcionadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como capaces de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador el garantizar que el procesamiento, realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, proporciona los resultados deseados.

Esto requiere la validación y supervisión rutinaria del proceso.

Del mismo modo, cualquier variación de las instrucciones proporcionadas por parte del procesador se debe evaluar adecuadamente para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

ACLARACIÓN: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-.

Implantes y pruebas

Importado por Sheikomed S.R.L.

Corrientes 2164, piso 25, Dpto. A. CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-1


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050