Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por	Fecha de vigencia
……. …. / … / ……..	……. …. / … / ……..	……. …. / … / ……..	…… / …… / ………..

SISTEMAS PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL – PEEK

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Importante

Micromed System S.A. garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia de técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. **Micromed System S.A.** no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos implantes.**

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Generalidades:

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación. Antes de someter el implante a una carga funcional, se debe asegurar el tiempo de consolidación de los tejidos óseos.

Indicaciones

El sistema para estabilización vertebral de Micromed System S.A. está indicado para artrosis, fracturas, enfermedades degenerativas, listesis, espondilolisis, espondilolistesis, retrolistesis, degeneración de núcleo pulposo, estenosis, desviaciones del eje vertebral, modificaciones en las curvaturas anatómicas, inestabilidad mecánica, hernia de disco, reducción de espacio intervertebral, tumores, espondilopatias, espondilectomias y demás patologías asociadas a la columna vertebral.

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.

- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescriptos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.
- Pacientes menores de 16 años o aquellos que no han alcanzado una madurez ósea.

Efectos secundarios no deseados

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Perdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Los implantes del Sistema para estabilización vertebral de **Micromed System S.A.** están diseñados para diversas patologías, por lo cual es necesario tener conocimiento de la técnica quirúrgica adecuada a cada implante.

Advertencias y Precauciones

¡Advertencia!

Este producto médico debe ser manipulado únicamente por un profesional cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

1. Antes de emplear los implantes de Sistema para estabilización vertebral de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el implante.
4. Conviene informar al paciente de los cuidados postoperatorios.

5. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas anteriormente.
6. **Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.**
7. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de **Micromed System S.A.**
8. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
9. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
10. Se recomienda no quitar el implante una vez finalizada su vida útil: el tejido blando se oseointegra al hueso que rodea al implante y la eliminación del implante puede significar dañar el injerto y el riesgo de la aparición de nuevas patologías.

NOTA:

MICROMED SYSTEM S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

Empaque e Identificación

Los productos se presentan en doble pouch, siendo el pouch primario estéril, contenidos en un sobre de papel aluminio termosellado, para preservar la integridad.

Los implantes **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y rótulo se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

Esterilización

El producto médico se suministra estéril por radiación gamma u óxido de etileno tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

El INSTRUMENTAL se provee “**NO ESTERIL**”, debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121º C por un tiempo de 15/20 minutos.

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aún cuando se sigan estas instrucciones.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

Autorizado por la ANMAT PM-1451-16.
Información Complementaria En Rotulo Del Producto.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Productos fabricados por:
MICROMED SYSTEM S.A.
Araoz 149 - CABA
Tel/fax: + 54 11 4856 2481/2697
www.micromedsystem.com

ANEXO I: GRAFICA DE FOLLETO