

**Anexo III B**  
**Proyecto de rótulos del Producto Médico**

**Caja de Fusión**  
**CHUNLI®**  
 MODELO XXX

Nombre del fabricante: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

Dirección: No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District, Beijing, CHINA

Importador: Osteolife SRL

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
 Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local bien ventilado y con humedad relativa inferior al 80%.

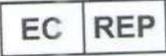
Producto médico estéril, esterilizado por radiación

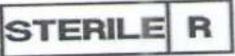
Directora Técnica: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-199

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: por unidad

Simbología utilizada

No.	Símbolo	Descripción del símbolo
1		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como de advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio implante.
2		Símbolo CE
3		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
4		Indica un implante médico que está destinado a un solo uso o para usarse en un solo paciente durante un solo

		procedimiento.
5		Indica un implante médico que no debe utilizarse si el embalaje ha sido dañado o abierto.
6		Indica un implante médico que ha sido esterilizado usando radiación
7		Indica que el implante no puede ser reesterilizado
8		Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de luz.
9		Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.
10		Al transportarlos implantes embalados deben manipularse con cuidado.
11		Esta es la posición vertical correcta para el transporte de los paquetes.



**OSTEOLIFE S.R.L.**  
**Adrián L. Villafañe**  
 APODERADO



**Farm. Geraldina B. Labrado**  
 Directora Técnica  
 M.N.11.091  
 OSTEOLIFE S.R.L.

**Proyecto de tarjeta de implante**

<b>ORIGINAL</b>	<p>Nombre y modelo del producto: Caja de fusión CHUNLI                  Nombre del fabricante: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd                  Dirección: No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District, Beijing, CHINA                  Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), - CABA-Argentina                  Autorizado por la ANMAT PM 940-199                  Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación :                  Fecha de la implantación :                  Identificación del paciente (nombre, apellido, documento nacional de identidad) :                  Identificación del médico que realizó la implantación.(nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad) :</p>
<b>DUPLICADO</b>	<p>Nombre y modelo del producto: Caja de fusión CHUNLI                  Nombre del fabricante: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd                  Dirección: No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District, Beijing, CHINA                  Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), - CABA-Argentina                  Autorizado por la ANMAT PM 940-199                  Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación :                  Fecha de la implantación :                  Identificación del paciente (nombre, apellido, documento nacional de identidad) :                  Identificación del médico que realizó la implantación.(nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad) :</p>
<b>TRIPLICADO</b>	<p>Nombre y modelo del producto: Caja de fusión CHUNLI                  Nombre del fabricante: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd                  Dirección: No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District, Beijing, CHINA                  Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), - CABA-Argentina                  Autorizado por la ANMAT PM 940-199                  Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación :                  Fecha de la implantación :                  Identificación del paciente (nombre, apellido, documento nacional de identidad) :                  Identificación del médico que realizó la implantación.(nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad) :</p>

La tarjeta de implante acompaña al producto, uno de los ejemplares se destinará para ser archivado en la historia clínica del paciente y otro será facilitado al paciente  
 El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

**Instrucciones de uso**

**Caja de Fusión**  
**CHUNLI®**  
 MODELO XXX

Nombre del fabricante: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

Dirección: No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District, Beijing, CHINA

Importador: Osteolife SRL

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),  
 Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
 Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local bien ventilado y con humedad relativa inferior al 80%.

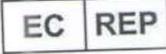
Producto médico estéril, esterilizado por radiación

Directora Técnica: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-199

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: por unidad

Simbología utilizada

No.	Símbolo	Descripción del símbolo
1		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como de advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio implante.
2		Símbolo CE
3		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
4		Indica un implante médico que está destinado a un solo uso o para usarse en un solo paciente durante un solo

		procedimiento.
5		Indica un implante médico que <b>no</b> debe utilizarse si el embalaje ha sido dañado o abierto.
6		Indica un implante médico que ha sido esterilizado usando radiación
7		Indica que el implante no puede ser reesterilizado
8		Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de luz.
9		Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.
10		Al transportarlos implantes embalados deben manipularse con cuidado.
11		Esta es la posición vertical correcta para el transporte de los paquetes.

**Descripción del producto:**

Las cajas de fusión se componen de un cuerpo principal, un bloque de localización y/o un marcador de rayos X. Los materiales y estándares son los siguientes:

Nombre	Material	Standard
Cajas de Fusión RZ- I A / RZ- II A / RZ- II B	PEEK	ASTM F2026
Bloque de Localización, marcador de rayos X	Ti6Al4V ELI	ISO5832-3
Los implantes se proveen en forma <b>Estéril</b>		

**Indicaciones:**

Este dispositivo es un dispositivo de fusión diseñado para uso de estabilización y para promover la fusión ósea durante el proceso de curación normal después de la corrección quirúrgica de trastornos de la columna.

Las cajas de fusión están indicadas para una o más de las siguientes afecciones:

1. Enfermedad degenerativa del disco (EDD)
2. Espondilolistesis con evidencia objetiva de deterioro neurológico
3. Fractura
4. Estenosis espinal
5. Deformidades espinales (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor espinal
7. Fusión previa fallida

### **Contraindicaciones:**

1. Cualquier deformidad que pueda afectar la corrección ósea normal, incluyendo, entre otros, osteoproliferación grave (incluyendo columna vertebral), absorción ósea y osteopenia, tumores iniciales o deformables (incluyendo vertebrales), infecciones locales activas o alteraciones metabólicas que puedan influir en la osteogénesis.
2. Inflamación local excesiva.
3. Heridas abiertas.
4. Cualquier déficit neuromuscular que imponga una carga inusualmente pesada al dispositivo durante el período de cicatrización.
5. Obesidad mórbida.
6. Embarazo.
7. Enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas afecciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y prevenciones necesarias en el uso del implante, lo que puede provocar su fracaso u otras complicaciones.
8. Sensibilidad a cuerpos extraños: si se sospecha sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas pertinentes antes de la selección del material o la implantación.
9. Otras afecciones médicas o quirúrgicas que impidan el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación globular (VSE) no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (GB) o una marcada desviación a la izquierda del diferencial leucocitario. Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta al tomar su decisión. La lista anterior no es exhaustiva.
10. Osteoporosis grave, trastornos mentales, enfermedades neurológicas, trastornos sistémicos e inmunosupresores, calcificación del metabolismo tisular, infecciones sistémicas o locales, y personas alérgicas al material.

### **Complicaciones:**

1. Falta de unión (formación de pseudoartrosis) o retraso en la cicatrización de heridas;
2. Infección, inflamación aséptica;
3. Dolor, molestias o sensación anormal causados por la presencia de implantes;
4. Daños en tejidos blandos, nervios o vasos sanguíneos causados por la colocación o posicionamiento incorrectos de implantes o instrumentos;

5. Disminución de la densidad ósea y absorción ósea debido a la oclusión por estrés;
6. Fractura;
7. Una complicación neurológica causada por un soporte excesivo de una raíz nerviosa o una membrana dura;
8. Reacciones alérgicas a los implantes;
9. Reducción de la inmersión del implante y de la altura del espacio intervertebral;
10. El implante está suelto, desplazado, desprendido o roto;
11. Degeneración del segmento adyacente;
12. Osificación heterotópica;
13. Cono cervical refractario, cono torácico, síndrome de dolor lumbar;
14. Lesión del tejido muscular del ligamento colateral.

#### **Precauciones:**

1. La caja de fusión es un dispositivo de un solo uso y su reutilización está prohibida.
2. Los implantes están asociados con instrumental específico del mismo fabricante. La corrosión puede causar fractura por fatiga en los implantes. Para evitarla y obtener los mejores resultados, no los utilice con componentes o instrumental de otro fabricante en la misma estructura.
3. Lea atentamente los materiales "Fijación interna en ortopedia", "Caja de fusión espinal" y "AO ASIF", así como los materiales relacionados recomendados por la AO, y domine los procedimientos quirúrgicos de los implantes.
4. La implantación de sistemas de fijación espinal debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna con experiencia y formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgo de lesiones graves para el paciente. Es necesario utilizar los implantes con el instrumental correspondiente en la misma estructura para garantizar su correcto uso y obtener el mejor resultado de la cirugía. Por el contrario, si no se cumple con los requisitos, los implantes pueden romperse o dañarse durante la cirugía. El uso excesivo de instrumental también puede causar daños. Esto depende de las precauciones quirúrgicas, los pasos de la intervención y las precauciones de manipulación. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de ninguna manera. El instrumental debe revisarse preoperatoriamente para garantizar su buen estado.
5. Se debe tener cuidado al manipular y almacenar el componente del implante. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el

almacenamiento, especialmente de ambientes corrosivos. Los implantes rayados o doblados pueden reducir su resistencia a la tensión y la fatiga.

6. Se debe disponer de un inventario adecuado de implantes al momento de la cirugía. Se debe disponer de componentes estériles adicionales en caso de necesidad inesperada. La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Solo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

7. Posición corporal del paciente. El cuerpo debe estar en decúbito prosterno; también se pueden adoptar otras posiciones según los requisitos especiales de la operación. Para una descompresión espinal eficiente, la columna lumbar puede protruirse hacia atrás. Si el paciente presenta una fractura, la columna lumbar puede adelantarse para facilitar su reposicionamiento. Se deben seguir las siguientes reglas:

- ▲ No hay presión en el vientro, lo que puede reducir la presión venosa extradural.
- ▲ Flexione la articulación del codo para proteger el nervio cubital;
- ▲ Apoye la rodilla para evitar la expansión del nervio ciático;
- ▲ Coloque la cabeza en una posición cómoda, sin presión sobre los ojos ni los pómulos;
- ▲ Mantenga la axila suspendida para evitar la presión sobre el nervio axilar;
- ▲ El íleon, la rodilla y el empeine deben estar acolchados para proteger la piel de posibles daños.

8. Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico a los pacientes, así como su correspondiente cumplimiento, son de suma importancia. Si se recomienda o requiere soporte parcial de peso antes de una consolidación ósea firme, se debe advertir al paciente que la flexión, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de un soporte de peso excesivo o prematuro, o de la actividad muscular. El riesgo de flexión, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente es activo o si presenta debilidad o demencia. Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en la posición de la columna.

9. Un año después de la operación, el paciente debe someterse a una radiografía para verificar que no haya cambios de posición del implante, aflojamiento, flexión, rotura ni pseudoartrosis. Si esto ocurre, el paciente debe someterse a una observación médica cuidadosa y el cirujano debe reevaluar su estado para recomendarle si debe reducir la actividad o volver a operarse.

10. Evitar la extensión y reducción excesivas, recomendando el uso de un monitor de rayos X durante la operación.

### **Advertencias**

1. El cirujano debe ser experto en el manejo de equipos e implantes, con amplia experiencia en cirugía de columna.
2. Elegir implantes con el tamaño, la forma y el diseño adecuados para cada paciente. Una preparación preoperatoria inadecuada puede no ser recomendable.
3. Injerto óseo durante la cirugía.
4. Revisar el implante con radiografías un año después de la operación para detectar dislocación, curvatura, aflojamiento, rotura o falta de cicatrización.
5. Se debe considerar la extracción de los implantes en caso de fractura, dislocación, fractura ósea, aflojamiento, infección o defecto óseo.
6. Los pacientes no pueden realizar trabajos pesados ni estar sometidos a demasiado impacto después de la operación. Limitar la actividad del paciente que no coopere con el tratamiento.
7. Se debe informar a los pacientes y a sus familiares sobre las complicaciones, los posibles efectos secundarios y las consecuencias más graves.

### **Embalaje:**

Los dispositivos pueden suministrarse estériles.

Los paquetes de cada componente deben estar intactos al recibirlos. Una vez roto el sello del paquete estéril, el producto no debe reesterilizarse. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, se debe revisar cuidadosamente que todos los equipos estén completos y que todos los componentes no presenten daños antes de su uso.

Los paquetes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

### **Ensamblado y uso:**

1. Preparación preoperatoria:
  - 1.1 Los cirujanos deben familiarizarse con el dispositivo;
  - 1.2. Preparar todo el instrumental quirúrgico necesario y las especificaciones requeridas;
  - 1.3. Esterilizar el dispositivo mediante calor húmedo después de limpiarlo con agua purificada o destilada.
2. Intervención quirúrgica:

- 2.1. Seleccionar el sistema de caja de fusión espinal adecuado para cada paciente según su condición;
  - 2.2. Exponer el arco pedicular vertebral, el centro vertebral o los intervertebrales, limpiar el centro vertebral y los intervertebrales con rayos X y realizar la preparación preoperatoria adecuada para la placa definitiva;
  - 2.3. Seleccionar implantes de prueba para medir la distancia hasta la placa definitiva;
  - 2.4. Seleccionar las especificaciones adecuadas del sistema de caja de fusión espinal según la distancia comprobada;
  - 2.5. Implementar injerto óseo para el sistema de caja de fusión espinal cuando sea necesario.
3. Tratamiento postoperatorio:
- 3.1. Después de la operación, la empresa debe adoptar medidas oportunas para la fijación externa;
  - 3.2 Los pacientes deben estar funcionales de manera oportuna para realizar el entrenamiento.

### **Transporte y almacenamiento**

La prótesis puede ser transportada por personal específico o por correo urgente, según lo estipulado en el contrato.

El implante deberá colocarse dentro de su caja de embalaje. Una vez embalado, deberá almacenarse en un lugar bien ventilado, con una humedad relativa inferior al 80 % y sin gas de grabado.

### **Fecha de producción**

Consulte la etiqueta para ver la fecha de producción.

### **Información sobre resonancia magnética**

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de la Caja de Fusión en el entorno de resonancia magnética.

No se ha probado su calentamiento, migración ni la aparición de artefactos de imagen en dicho entorno.

Se desconoce la seguridad de la Caja de Fusión en dicho entorno. Realizar una exploración a un paciente con este dispositivo podría provocarle lesiones.

OSTEOLIFE S.R.L.

**Fabricante:**

Empresa: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Ubicación: Xinmi West2nd Road, n.º 10, Zona de Desarrollo Económico de la Región Sur de Tongzhou, distrito de Tongzhou, Beijing, CHINA.

Dirección de fabricación: Xinmi West2nd Road, n.º 10, Zona de Desarrollo Económico de la Región Sur de Tongzhou, distrito de Tongzhou, Beijing, CHINA.

Contacto: 010-80561677 58611761

**Servicio post venta**

Empresa: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Ubicación: No.10, Xinmi West2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing

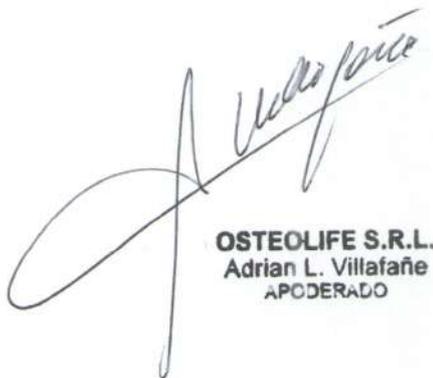
Contacto: 010-80561677 58611761

**Representación EU**

Empresa : MedNet EC-REP GmbH

Ubicación : Borkstrasse 10 ·48163 Muenster ·Germany

Contacto : +49 251 32266-0



**OSTEOLIFE S.R.L.**  
Adrian L. Villafañe  
APODERADO



**Farm. Geraldina B. Labra**  
Directora Técnica  
M.N.11.091  
OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 940-199. OSTEOLIFE SRL.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.