Nombre del producto: Cajas cervicales de PEEK

Marca: M.C.Medizintechnik Export GmbH &Co. KG

Producto NO ESTERIL. Método recomendado de esterilización: óxido de etileno

Almacenamiento: Mantener los implantes secos y limpios a temperatura ambiente a presión atmosférica normal. Mantener alejado de la luz solar.

Indicaciones de uso: Las cajas cervicales de PEEK están diseñadas para implantarse en la sección vertebral adecuada y proporcionar estabilidad para la fusión espinal tras la extirpación de un disco cervical.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Finalidad de uso

Las cajas cervicales de PEEK están diseñadas para implantarse en la sección vertebral adecuada y proporcionar estabilidad para la fusión espinal tras la extirpación de un disco cervical afectado que produce dolor en el cuello o el brazo durante la descompresión espinal en pacientes que han recibido seis semanas de tratamiento no quirúrgico.

Las cajas cervicales de PEEK están indicadas para su uso en pacientes con madurez esquelética con enfermedad discal degenerativa (EDD) de la columna cervical con síntomas radiculares acompañantes a nivel discal (C2-T1). La DDD se define como dolor discogénico con degeneración discal, confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos.

Los implantes cervicales de PEEK MCM se utilizan para facilitar la fusión de cuerpos intervertebrales en la columna cervical. Se colocan mediante un abordaje anterior y se rellenan con hueso autógeno. Los implantes cervicales de PEEK MCM Innes se utilizan con fijación suplementaria.

Efectos adversos

Se debe informar a los pacientes sobre los siguientes posibles efectos adversos y la posibilidad de que sea necesaria una nueva cirugía para corregirlos, antes de la cirugía. Estos efectos incluyen, entre otros:

- Migración del implante.
- Rotura del dispositivo(s).
- Reacción a cuerpo extraño en los implantes, incluyendo posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
- Presión sobre los tejidos u órganos circundantes.
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción espinal adecuada.
- Infección.
- Fractura ósea o protección contra el estrés en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
- Pseudoartrosis (o pseudoartrosis).
- Pérdida de la función neurológica.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2026-104022742-APN-INPM#ANMAT

- Hemorragia vascular y/o hematomas.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función espinal.
- Muerte.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No aplica.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Advertencias

1. Los implantes deben conservarse siempre en sus envases originales sin desembalar.
2. La información de la etiqueta, como tamaño, número de lote, detalles de esterilización, etc., debe revisarse antes de desembalar el producto. La herramienta utilizada para abrir el envase no debe dañar la superficie del producto.
3. Cada implante debe inspeccionarse rigurosamente para determinar si presenta daños (aplastamiento, rayado, rotura, etc.) antes de su uso.
4. Debido al desgaste del material, los implantes son de un solo uso. NUNCA LOS DEJE REUTILIZARSE.
5. Se debe informar al paciente sobre los efectos y efectos secundarios de los implantes. Debe recibir información sobre los límites, las limitaciones de carga, el espacio de movimiento y la actividad permitida de los fijadores, y se le debe advertir que notifique al médico si se produce algún cambio inesperado en la parte operada de su cuerpo.
6. Para el seguimiento del implante operado, la documentación informativa permanente del paciente también debe incluir una de las etiquetas descriptivas del envase de los fijadores correspondientes.
7. Se utilizará instrumental quirúrgico original de M.C Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG durante la implantación de implantes espinales de la marca MCM.
8. Los implantes cervicales MCM Peek Cage, suministrados estériles, no deben reesterilizarse.

Precauciones

Las cajas cervicales de PEEK MCM solo están disponibles para cirujanos expertos familiarizados con la técnica quirúrgica específica del producto. Los productos están diseñados para integrarse entre sí.

Por lo tanto, los fijadores de la marca M.C. Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG nunca deben combinarse ni utilizarse con otros productos de la misma marca; estos productos solo deben utilizarse con las herramientas manuales correspondientes.

El usuario debe prestar especial atención a lo siguiente:

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

1. Seleccionar el instrumento correcto es fundamental. Los implantes deben seleccionarse según la complexión física de cada paciente. Al describir esta selección, se deben considerar factores anatómicos y biomecánicos como la edad, la actividad, el peso y la estructura ósea y muscular del paciente. Si se elige un implante incorrecto, puede producirse aflojamiento, doblar los clavos de Schanz o fracturar el hueso.
2. Evitar la flexión, torsión o deterioro excesivo de la forma durante la aplicación.
3. Dado que los implantes tienen una capacidad limitada, se debe evitar la presión excesiva causada por el peso del paciente. Si no se considera seriamente este aspecto, podrían producirse resultados inesperados.
4. Se ha demostrado que los pacientes fumadores tienen una menor incidencia de fusión ósea. Se debe informar a estos pacientes sobre este hecho y advertirles de esta consecuencia.
5. Los pacientes obesos, desnutridos o con abuso de alcohol o drogas, así como aquellos con mala calidad muscular y ósea o parálisis nerviosa, también son malos candidatos para la fusión espinal. NOTA PARA EL MÉDICO: Si bien el médico es el intermediario experto entre la empresa y el paciente, la importante información médica que se proporciona en este documento debe ser transmitida a los pacientes.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Si el envase se encuentra roto, perforado o presenta signos de daño, el producto no debe utilizarse.

Este producto no se suministra estéril y no está diseñado para ser reesterilizado. No intentar aplicar métodos de esterilización o reprocesamiento, ya que pueden afectar la integridad y el desempeño del dispositivo.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No aplica.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: https://www.ipmagna.com/ | Correo: info@ipmagna.com

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Precauciones: Ver punto 3.5.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Cualquier caso que requiera mezclar metales de diferentes componentes.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación globular no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (GB) o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de GB.
- Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada sobre el sitio operatorio o con una reserva ósea, calidad ósea o definición anatómica inadecuadas.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Fiebre o leucocitosis.
- Infección local en el sitio operatorio.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Articulación rápida, reabsorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta condición puede limitar el grado de corrección obtenible y/o la cantidad de fijación mecánica. Signos de inflamación local.
- Alergia o intolerancia a metales, sospechada o documentada.
- Estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos ni cuando el paciente aún presenta crecimiento esquelético general. Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas espinales.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No se han realizado estudios sobre la compatibilidad de los implantes con la RMN.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: https://www.ipmagna.com/ | Correo: info@ipmagna.com

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No Aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Es responsabilidad del usuario cumplir con las normas ambientales y la legislación vigente en materia de gestión de residuos. Cualquier componente del producto que pudiera resultar dañado durante el uso normal deberá ser eliminado conforme a las disposiciones ambientales aplicables en la institución donde se utilice el producto.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No Aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: https://www.ipmagna.com/ | Correo: info@ipmagna.com

RÓTULO

Fabricado por:
M.C.Medizintechnik Export GmbH &Co. KG
Eltastr 2-78573 Wurmlingen Alemania
Telefax: 07461-1717971
E-Mail: info@mcm-export.de Web: www.mcm-export.de

Importado por:
IPMAG SA
Dirección Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Cajas cervicales de PEEK

Marca: M.C.Medizintechnik Export GmbH &Co. KG

Producto NO ESTERIL.

Lote: xxxx
Vencimiento: xxxx

Almacenamiento: Mantener los implantes secos y limpios a temperatura ambiente a presión atmosférica normal. Mantener alejado de la luz solar.

Indicaciones de uso: Las cajas cervicales de PEEK están diseñadas para implantarse en la sección vertebral adecuada y proporcionar estabilidad para la fusión espinal tras la extirpación de un disco cervical.

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-36**

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-104022742-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76573

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.26 14:22:35 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.26 14:22:35 -03:00