

PROYECTO DE RÓTULOS CAJAS DE FUSIÓN

IMPLANTE ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA:

 **CLOVER**

Beijing Chunzhengda Medical Instrument Co. Ltd.
No. 10, Xinni Xi Er Road, Southern District of Tongzhou
Economic Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing,
P.R. China

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque
Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

CAJAS DE FUSIÓN

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXX.X (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-120

STÉRILE	R	1	UDS	QTY	 aaaa-mm
LOT	XXXX				aaaa-mm

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT

USED EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IMPLANTE ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO:

 **CLOVER**

Beijing Chunzhengda Medical Instrument Co. Ltd.
No. 10, Xinni Xi Er Road, Southern District of Tongzhou
Economic Development Zone, Tongzhou District 101112 Beijing,
P.R. China

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque
Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

CAJAS DE FUSIÓN

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXX.X (La que corresponda)

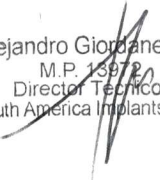
Autorizado por la ANMAT PM-2022-120

STÉRILE	EO	1	UDS	QTY	 aaaa-mm
LOT	XXXX				aaaa-mm

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT

USED EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

TARJETAS DE IMPLANTE

Fabricado por:
South America Implants S.A.
Perito Moreno N° 845, Unidades
Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial
Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de
Buenos Aires. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574

MODELO - MATERIAL



1 Unidad

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-120



aaaa-mm



aaaa-mm

LOT XXXX ESTÉRIL R REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :

INSTITUCIÓN SANITARIA :

MEDICO :

PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

Rev.00

PM-2022-120

DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

Fabricado por:
South America Implants S.A.
Perito Moreno N° 845, Unidades
Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial
Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de
Buenos Aires. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574

MODELO - MATERIAL



1 Unidad

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-120



aaaa-mm



aaaa-mm

LOT XXXX ESTÉRIL EO REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :

INSTITUCIÓN SANITARIA :

MEDICO :

PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

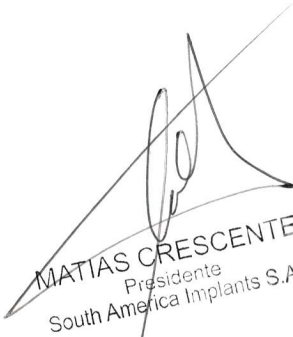
Rev.00

PM-2022-120

DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

MATTAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO CAJAS DE FUSIÓN



Beijing ChunliZhengda Medical Instruments Co., Ltd.

INSTRUCCIÓN DE USO DE CAJAS DE FUSION



Nombre del Producto: Cajas de Fusión

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 los estándares son los siguientes:

Producto	Material	Estándar
Cajas de fusión RZ-IA/ RZ-IIA/ RZ-IIB	PEEK	ASTM F2026
Bloque de localización y/o un marcador de rayos X	Ti6Al4V	ISO5832-3

El implante es provisto estéril.

Indicaciones

Este dispositivo es un dispositivo de fusión diseñado para la 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 severa (incluyendo columna vertebral), reabsorción ósea y osteopenia, inicial o crónica.
2. Inflamación local excesiva
3. Heridas abiertas.
4. Cualquier déficit neuromuscular que suponga una carga inusualmente pesada para el 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 indicaciones y precauciones necesarias durante 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 posible beneficio de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la velocidad de sedimentación globular (VSG) no explicado por otras enfermedades, aumento del recuento leucocitario (WBC) o una marcada desviación a la izquierda del diferencial leucocitario. Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13912
Director Técnico
South America Implants S.A.

tenerlas en cuenta al tomar su decisión. La lista anterior no es exhaustiva.

10. Osteoporosis grave, trastornos mentales, enfermedades neurológicas, enfermedades sistémicas, trastornos de inmunodeficiencia, metabolismo tisular calcificado, infecciones sistémicas o locales y las personas que sean alérgicos al material del sistema.

Complicaciones

1. Falta de unión (formación de pseudoartrosis) o retraso en la cicatrización de la herida;
2. Infección, inflamación aséptica
3. Dolor, molestias o sensación anormal causados por la presencia del implante;
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 el soporte excesivo de una raíz nerviosa o de duramadre;
8. Reacciones alérgicas a los implantes;
9. Reducción de la sumersión 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 se prohíbe su reutilización.
2. El implante debe estar asociada con instrumental específico del mismo fabricante. La corrosión puede provocar la fractura por fatiga de los implantes, para evitar la posible corrosión y lograr mejores resultados, no combine su uso con componentes o instrumental de otro fabricante en la misma estructura.
3. Lea atentamente "Fijación interna en ortopedia", "Caja de fusión espinal" y "AO ASIF", así como los materiales relacionados recomendados por la AO y, a continuación, domine los procedimientos operativos 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 el requisito, 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. Es necesario revisar el instrumental antes de la operación 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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

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 la reposición. Se deben seguir las siguientes reglas:

- ▲ No debe haber presión en el ventro, 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 que el nervio axilar no esté presionado;
- ▲ 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 exceso de soporte de peso o actividad muscular temprana. 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, está debilitado o presenta 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 reanudar la operación.

10. Evite la extensión y reducción excesivas. Se recomienda 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 una amplia experiencia en cirugía de columna.
2. Elija un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados para cada paciente. Una preparación preoperatoria inadecuada puede ser perjudicial.
3. Injerto óseo durante la cirugía.
4. Revise 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 cuando se presente fractura, aflojamiento, infección o defecto óseo.
6. Los pacientes no deben realizar trabajos pesados durante una operación de fractura, dislocación o fractura. Limite la actividad de los pacientes que no cooperen con el tratamiento para evitar un impacto excesivo después de la operación.
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 se suministran en forma estéril. El embalaje de cada componente debe 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.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
M.P. 12972
Director Técnico
South America Implants S.A.

Montaje y uso

1. Preparación preoperatoria:

1. El cirujano debe estar familiarizado con el dispositivo a utilizar;
2. Preparar el instrumental quirúrgico según las especificaciones/ modelos de implantes utilizados.
3. esterilizar el dispositivo con vapor mediante método validado después de limpiarlo con agua purificada o destilada.

2. Intervención quirúrgica:

1. Seleccione el sistema de caja de fusión espinal adecuado para cada paciente según su condición.
2. Exponer el pedículo vertebral y el implante bajo radiografía;
3. Implantación del dispositivo: utilizando la técnica adecuada teniendo en cuenta las características particulares de la cirugía, patología, paciente.
4. Seleccione las especificaciones adecuadas del sistema de caja de fusión espinal según la distancia comprobada.
5. Implemente injerto óseo para el sistema de caja de fusión espinal cuando sea necesario.

3. Tratamiento postoperatorio:

1. Después, la empresa debe adoptar medidas oportunas para la fijación externa.
2. Los pacientes deben estar funcionales a tiempo para realizar la capacitación.

Transporte y almacenamiento:

La prótesis puede ser transportada por personal especializado o por correo urgente según lo estipulado en el contrato. Los implantes, bien embalados, deben almacenarse a una humedad relativa normal, bien ventilados y sin humedad (80%).

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 Fusion en el entorno de resonancia magnética. No se ha probado su calentamiento, migración ni su impacto ambiental. Se desconoce la seguridad de la caja de Fusion en el entorno de resonancia magnética. Realizar una exploración a un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones.

Fabricante

Empresa: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

Contacto: 010-80561677 58611761

Correo electrónico: bi-clzd@clzd.com

Registro

Nombre: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

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

Contacto: 010-80561677 58611761

Servicio posventa

Nombre: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

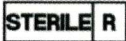
Ubicación: No.10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Pekín, CHINA
Contacto: 010-80561677 58611761

Representación Comunidad Europea

Nombre: MedNet EC-REP III GmbH
Dirección: Borkstrasse 10. 48163 Muenster Germany
Contacto: +49 251 32266-61

Descripción de símbolos en rótulos

La descripción de los símbolos de los rótulos es la siguiente:

No.	Símbolo	Descripción del símbolo
1		Indica la necesidad de que el usuario consulte información precautoria importante en las instrucciones de uso, tal como las advertencias y precauciones que por diversas razones no se pueden presentar en el propio producto sanitario
2		Símbolo de Marcado CE. Indica que el producto cumple los requisitos de la legislación europea en torno a la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente.
3		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
4		Indica que el producto está previsto para un solo uso o para uso en un solo paciente en un solo procedimiento
5		Indica que el producto no se puede usar si el envase ha resultado dañado o se ha abierto
6		Indica que el producto ha sido esterilizado utilizando radiación
7		Indica que el producto no debe reesterilizarse
8		Indica que el producto precisa protección frente a fuentes de luz
9		Indica que el producto precisa estar protegido contra la humedad
10		Indica que el producto se puede romper o resultar dañado si no se manipula con cuidado
11		Indica la posición vertical correcta de los paquetes de transporte.

Otros

ninguno.

Por favor, póngase en contacto con nosotros o con sus representantes locales para obtener más detalles si tiene alguna duda sobre la cirugía.

Importador y distribuidor en Argentina:

SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina. // Tel: 5368-1574/9084/1890

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2022-120


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.F. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos e instrucciones de su-SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.