

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Paonan Biotech Co., Ltd.**

3F, N° 50, Lane 258, Rueiguang Road, Neihu District, Taipei City, Taiwan

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo IV

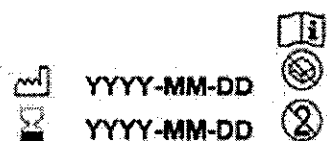
Marca: **Paonan**

Modelo: **Espaciador intervertebral Tipo IV**

REF:

LOT:

No utilizar si el envase no está íntegro



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-247**

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Fabricado por: **Paonan Biotech Co., Ltd.**

3F, Nº 50, Lane 258, Rueiguang Road, Neihu District, Taipei City, Taiwan

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Instrumental para Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo IV

Marca: **Paonan**

Modelo: **Instrumental**

Descripción del producto:

Nº de lote/serie:

Producto No Esteril:

Esterilizar antes de usar:

Fecha de Fabricación:

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente.

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-247**


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo IV

Marca: **Paonan**

Modelo: **Espaciador intervertebral Tipo IV**

No utilizar si el envase no está íntegro



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Matr. 0024

Instrumental asociado para Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo IV

Marca: **Paonan**

Modelo: **Instrumental**

Descripción del producto:

Producto No Esteril:

Esterilizar antes de usar:

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0024

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

Uso previsto

El Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo VI está destinado a la fusión intersomática y la estabilización. Puede ser insertado entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros en pacientes con esqueleto maduro para proporcionar soporte a la artrodesis espinal.

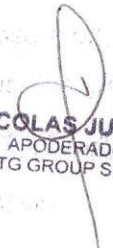
Indicaciones

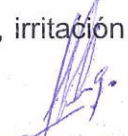
- Enfermedad degenerativa de discos;
- Espondilolistesis ístmica;
- Espondilolistesis degenerativa;
- Inestabilidad discoligamentaria lumbar;
- Colapso del disco con estenosis lateral y foraminal;
- Inestabilidad lumbar iatrogénica postquirúrgica;
- Recurrencia de hernia discal

Posibles efectos adversos

Todos los posibles efectos adversos asociados con la cirugía de columna vertebral sin instrumentación son posibles. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos incluye entre otros:

- Falta de unión o unión retardada;
- Fractura de vértebra, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal (incluidos el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o del injerto óseo o del sitio de extracción del injerto óseo en, por encima y/o por debajo del nivel de la cirugía; Injerto retropulsado;
- Daño vascular o hemorragia;
- Migración del implante;
- Rotura del dispositivo;
- Reacción alérgica (cuerpo extraño) a los implantes, desechos, productos de corrosión y material de injerto, incluyendo metalosis, tensión, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunes;
- Presión sobre la piel debido a las partes del implante en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, posiblemente causando penetración en la piel, irritación


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

y/o dolor;

- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por el bloqueo de esfuerzos;
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación;
- Formación de cicatrices que posiblemente cause compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor;
- Hernia del núcleo pulposo, alteración o degeneración del disco a nivel, por encima o por debajo del área de la cirugía;
- Pérdida o incremento de la movilidad o función de la columna;
- Muerte.

3.3. La información suficiente 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 y precauciones

- La implantación del Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo VI debe ser realizada únicamente por cirujanos especializados en columna, plenamente calificados y con experiencia en el uso de este tipo de dispositivos y las técnicas especializadas de cirugía de columna requeridas.
- Todos los implantes del sistema son de un solo uso.
- No reutilice los implantes. Deseche implantes usados, dañados o sospechosos de cualquier manera.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Preoperatorio:

- La selección de la forma, tamaño y diseño correctos del implante para cada paciente es crucial para el éxito de la cirugía;
- Se debe tener cuidado en el manejo de los dispositivos. Los dispositivos no deben ser rayados ni dañados de ninguna otra manera.

- Intraoperatorio:

- Se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, deslizamiento, mal uso o manejo de los instrumentos o implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del hospital;
- Para garantizar una fusión adecuada por debajo y alrededor del área de la fusión, se recomienda el uso de injerto óseo;
- Cuando se utilice mediante un enfoque posterior, se recomienda un sistema de fijación espinal posterior suplementario.

- Postoperatorio

- Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente que la migración y/o rotura del(los) dispositivo(s) son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de un apoyo excesivo o prematuro de peso, actividad muscular, o impactos o choques repentinos en la columna vertebral.
- Se debe aconsejar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período del proceso de fusión ósea.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

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;


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmul
Farmacéutico
Mat. 6324

Embalaje

Los embalajes de cada uno de los dispositivos deben estar intactos al momento de la recepción. Antes de su uso, verifique la fecha de caducidad del producto y asegúrese de la integridad del embalaje estéril. No utilice dispositivos que estén fuera de la fecha de caducidad o cuyo embalaje esté dañado. En caso de que esto ocurra, devuélvalos a Paonan Biotech Co., Ltd.

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 los requisitos previstos por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Producto de un solo uso

Todos los dispositivos del Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo II son de un solo uso; **NUNCA DEBEN REUTILIZARSE.**

Cualquier dispositivo, una vez utilizado, debe desecharse de forma adecuada de acuerdo con los procedimientos del hospital para la eliminación de desechos médicos. Aunque parezca intacto, puede tener pequeños defectos o patrones de estrés interno que podrían causar fallos. Estos dispositivos de un solo uso no han sido diseñados para someterse ni resistir ningún tipo de alteración, como desensamblaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. La reutilización puede comprometer potencialmente el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente, y podría requerir tratamientos adicionales.

Además, la reutilización de un dispositivo de un solo uso también puede generar un riesgo de contaminación, como la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro, lo que podría causar lesiones graves o daños al paciente o al usuario.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Esterilización

El Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo IV se suministra en condiciones estériles. Almacene los dispositivos en su embalaje protector original y no los retire del embalaje hasta justo antes de su uso. Los dispositivos han sido esterilizados mediante irradiación con una dosis mínima de 25 kGy para garantizar un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

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

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.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Obesidad mórbida;
- Embarazo;
- Posible alergia o sensibilidad a cualquier material del implante;
- Infección aguda o crónica en el lugar de la cirugía;
- Heridas abiertas;
- Pacientes que tienen una cobertura de tejido inadecuada del lugar de la cirugía;
- Tumor espinal en la región de anclaje del implante;
- Fusión anterior en el nivel a tratar;
- Enfermedades sistémicas o metabólicas;
- Alcoholismo o consumo de drogas;


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Enfermedad mental;
- Pacientes que no están dispuestos o no pueden seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.

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 aplica

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate 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;

No aplica

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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.