Nombre del producto: Prótesis de disco cervical móvil MCM

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

Producto NO ESTERIL de un solo uso.

Almacenamiento: Temperatura 22° ± 5°, Humedad < 70%

Indicaciones de uso: La prótesis de disco cervical MCM está diseñada para pacientes con madurez esquelética para reemplazar el disco cervical en el cuello (de C3 a C7) tras la extracción del disco.

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

Descripción del producto

La prótesis de disco cervical móvil MCM está diseñada para su uso en pacientes con madurez esquelética para reemplazar un disco cervical (de C3 a C7).

Los implantes están fabricados en Ti6Al4V-ELI (aleación de titanio) de acuerdo con las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

Finalidad de uso

La prótesis de disco cervical está diseñada para pacientes con madurez esquelética (aquellos que han dejado de crecer) para reemplazar el disco cervical en el cuello (de C3 a C7) tras la extracción del disco debido a afecciones derivadas de una hernia discal o protrusión (advertencia de radiculopatía) o mielopatía (advertencia de mielopatía) en un solo nivel vertebral.

Instrucciones de uso

El disco móvil, fabricado en titanio y compuesto por dos piezas entrelazadas, es un elemento de distracción que se inserta fácilmente entre las vértebras. El producto está disponible para vértebras cervicales, superiores e inferiores y proporciona un contacto directo con la superficie angulada. La estructura dentada, con superficies de contacto completas con las vértebras que forman la superficie del producto, proporciona un agarre más firme y elimina el riesgo de deslizamiento. Se proporcionadistracción antes del injerto, la zona del injerto y un dispositivo de bloqueo con un sistema de una sola etapa después de la distracción. Indicaciones

La prótesis de disco cervical MCM está indicada en pacientes con madurez esquelética para la reconstrucción del disco de C3 a C7 tras una discectomía en uno o dos niveles contiguos por radiculopatía intratable (dolor en el brazo y/o déficit neurológico) con o sin dolor cervical, o mielopatía debida a una anomalía localizada en el espacio discal y al menos una de las siguientes afecciones confirmadas mediante imagen (TC, RM, radiografía): hernia del núcleo pulposo, espondilosis (definida por la presencia de osteofitos) y/o pérdida visible de la altura del disco en comparación con los niveles adyacentes. La prótesis de disco cervical MCM se implanta mediante un abordaje anterior. Los pacientes deben haber fracasado al menos 6 semanas con el tratamiento no quirúrgico o haber presentado síntomas o signos progresivos de compresión de la raíz

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

nerviosa/médula espinal tras el tratamiento no quirúrgico continuado antes de la implantación de la prótesis de disco cervical MCM.

Generalidades

Los implantes se fabrican con material Ti6Al4V-ELI conforme a las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

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.

Ver punto 3.2.

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 ser revisado estrictamente para determinar si está dañado (aplastado, rayado, roto, etc.) antes de su uso.
4. Debido al desgaste del material, los implantes son de un solo uso. NUNCA LOS DEJE SER UTILIZADOS UNA VEZ MÁS.
5. Se debe informar al paciente sobre los efectos y efectos secundarios de los implantes. El paciente debe tener la información sobre los límites, los límites de carga, el espacio de movimiento y la actividad permitida de los fijadores, y también se le debe advertir que notifique al médico si ocurre cualquier cambio inesperado en la parte operada de su cuerpo.
6. Para el seguimiento del implante operado, los documentos informativos permanentes del paciente también deben llevar una de las etiquetas descriptivas en el paquete de los respectivos fijadores.
7. Se utilizará instrumental quirúrgico original de M.C. Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG durante la implantación de implantes espinales de marca MCM.

Precauciones

Los productos ortopédicos de M.C. Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG solo están disponibles para su uso por cirujanos expertos, familiarizados con el problema general del intercambio articular y la técnica quirúrgica específica del producto. Los productos están diseñados para que se ajusten entre sí, por lo que M.C. Los fijadores de la marca MEDIZINTECHNIK-EXPORT GMBH & CO. KG nunca deben combinarse ni

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

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:

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 o fractura ósea.
2. Evitar la flexión, torsión o deterioro excesivos durante la aplicación. Doblar los componentes utilizados conjuntamente, como placas, raíces, alambres y Steinman, no debe causar daños, considerando cuidadosamente la estructura anatómica.
3. Dado que los implantes tienen una capacidad limitada, se debe evitar la presión excesiva debido al peso del paciente. Si no se considera este aspecto con seriedad, pueden producirse resultados inesperados.

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.

Los implantes son de un solo uso, NO DEBEN REUTILIZARSE ni REESTERILIZARSE. 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).

Ver punto 3.7.

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.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259

Contraindicaciones

- Enfermedad mental.
- Infección.
- Estructuras óseas gravemente dañadas que podrían impedir la implantación estable del implante.
- Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares.
- Actividad inadecuada.
- Embarazo
- Tumor óseo en la zona del implante
- Riesgos asociados a cualquier procedimiento quirúrgico:
- Complicaciones de la anestesia, incluyendo reacción alérgica o anafilaxia
- Infección o absceso
- Dehiscencia o necrosis de la herida
- Edema
- Daño en los tejidos blandos o acumulación de líquido, incluyendo hematomas o seroma.
- Dolor/molestia en la incisión quirúrgica y/o sensibilidad cutánea o muscular sobre la incisión, que puede provocar daño cutáneo y dolor
- Irritación
- Complicacionesdel embarazo, incluyendo aborto espontáneo o defectos congénitos.
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria
- Muerte

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

Ver punto 3.5.

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.

Ver punto 3.5.

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

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.

MARIA JOSE GALLEGO FARMACEUTICA M.N. 1:259

ROBERTO STANGANELLI VICEPRESIDENTE IPMAG. S.A.

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

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

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: Prótesis de disco cervical móvil MCM

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

Producto NO ESTÉRIL de un solo uso.

Lote: xxxx
Vencimiento: xxxx

Almacenamiento: Temperatura 22° ± 5°, Humedad < 70%

Indicaciones de uso: La prótesis de disco cervical MCM está diseñada para pacientes con madurez esquelética para reemplazar el disco cervical en el cuello (de C3 a C7) tras la extracción del disco.

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 1029-37**

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-2026-104026443-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76577

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 14:28:17 -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 14:28:17 -03:00