



Proyecto de Rótulo Celdas de fusión intervertebral estéril

Celdas de fusión intervertebral





Marca: Reach

Material: Titanium (Ti6Al4V)      Specification: \*\*\*\*\*

**REF** \*\*\*\*\*  \*\*\*\*\*-\*\*-\*\*

**LOT** JZ\*\*\*\*\*A  \*\*\*\*\*-\*\*-\*\*

**MD**

**STERILE R**

Shanghai REACH Medical  
Instrument Co.,Ltd.  
Building 13, No.999 Jianguye Road,  
Minhang District, 201114 Shanghai,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-021-54840582  
Fax: +86-021-54840581

Importado por:  
Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
Dirección Técnica Pablo Torres M.P 5423  
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**Autorizado por la ANMAT PM-2249-30**

Proyecto de Rótulo Celdas de fusión intervertebral no estéril

Celdas de fusión intervertebral

Marca: Reach


Material: Titanium (Ti6Al4V)


**REF** \*\*\*\*\*




**LOT** JZ\*\*\*\*\*A

**MD**

Specification: \*\*\*\*\*

 \*\*\*\*\*-\*\*-\*\*



**Esterilizar antes de usar**

Shanghai REACH Medical  
Instrument Co.,Ltd.  
Building 13, No.999 Jianguyue Road,  
Minhang District, 201114 Shanghai,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-021-54840582  
Fax: +86-021-54840581


Importado por:  
Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
Dirección Técnica Pablo Torres M.P 5423  
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990


**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**Autorizado por la ANMAT PM-2249-30**


Proyecto de Rótulo Instrumental asociado a la colocación estéril





Instrumental para Celdas de fusión intervertebral  
 Marca: Reach



**REF** \*\*\*\*\*  $\Sigma$ : 1 set

 \*\*\*\*\*-\*\*\*\* **LOT**


 \*\*\*\*\*-\*\*\*\*

**MD**    

**STERILE EO**

Uso Único, Prohibida la Reutilización y/o Reesterilización.

Shanghai REACH Medical  
 Instrument Co.,Ltd.  
 Building 13, No.999 Jiangyue Road,  
 Minhang District, 201114 Shanghai,  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: +86-021-54840582  
 Fax: +86-021-54840581




Importado por:  
 Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
 Dirección Técnica Pablo Torres M.P 5423  
 2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
 Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**Autorizado por la ANMAT PM-2249-30**






Proyecto de Rótulo Instrumental asociado a la colocación no estéril

Instrumental No Estéril para Celdas de fusión intervertebral  
 Marca: Reach




REF \*\*\*\*\*  $\Sigma$ : 1 set

 \*\*\*\*\* 

Esterilizar antes de usar

Shanghai REACH Medical  
 Instrument Co.,Ltd.  
 Building 13, No.999 Jiangyue Road,  
 Minhang District, 201114 Shanghai,  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: +86-021-54840582  
 Fax: +86-021-54840581



Importado por:  
 Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
 Dirección Técnica Pablo Torres M.P 5423  
 2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
 Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**Autorizado por la ANMAT PM-2249-30**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.**

#### CELDAS DE FUSION INTERVERTEBRAL

MARCA: REACH

MODELO Y REFERENCIA



USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Las celdas de fusión intervertebral son un producto de un solo uso desarrollado para la estabilización de uno o varios segmentos de la columna vertebral.

La Celda de Fusión Lumbar está indicada para la fusión intersomática vertebral en pacientes con enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis, inestabilidad, pseudoartrosis, estenosis espinal o fracaso de una fusión previa, en uno o dos niveles vertebrales contiguos entre L2 y S1.

Los implantes pueden colocarse mediante abordaje posterior o posterolateral, y el procedimiento puede realizarse mediante cirugía abierta o cirugía mínimamente invasiva.

La Celda de Fusión Cervical está destinada a procedimientos de fusión espinal en uno o más niveles (C2–T1) en pacientes con madurez esquelética que presentan enfermedad degenerativa del disco cervical, inestabilidad, trauma incluyendo fracturas, deformidades de la columna definidas como cifosis, lordosis o escoliosis, mielopatía espondilótica cervical, estenosis espinal y fracaso de una fusión previa en uno o más niveles de la columna cervical, acompañados de síntomas radiculares.

El dispositivo se implanta mediante abordaje anterior.

La Celda de Fusión Intervertebral Cervical se ofrece en diferentes geometrías y tamaños de implantes para adaptarse a la anatomía de cada paciente. Está disponible en diversas alturas, dimensiones de base y ángulos de lordosis, y puede insertarse entre dos vértebras cervicales para proporcionar soporte y corrección durante cirugías de fusión intersomática cervical.

Las celdas lumbares o cervicales deben ser utilizadas exclusivamente por cirujanos debidamente capacitados, en un entorno quirúrgico estándar.

Los implantes son de un solo uso.

Pueden suministrarse en estado estéril o no estéril, según lo requiera el procedimiento quirúrgico.

**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.**

La geometría hueca de los implantes permite su relleno con injerto óseo autólogo y/o alogénico y/o sustituto óseo.

Los implantes y los instrumentos asociados deben utilizarse de manera conjunta para la correcta realización del procedimiento quirúrgico. Están diseñados para ser utilizados con los instrumentos reutilizables o desechables de REACH.

**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 generales

1. El dispositivo está indicado para pacientes entre 12 y 80 años de edad. No está destinado para el tratamiento de niños menores de 12 años.
2. La cirugía de fusión espinal debe ser realizada exclusivamente por cirujanos capacitados, ya que requiere habilidades y experiencia especializadas. Las medidas preoperatorias y postoperatorias correctas son fundamentales para el éxito del procedimiento.

3. El implante y los instrumentos especializados asociados no deben utilizarse en combinación con productos de otros fabricantes. Los componentes de aleación de titanio no deben combinarse con componentes de acero inoxidable.
4. Los dispositivos son de un solo uso. Nunca reutilizar implantes, ya que aumenta el riesgo de infección, rotura u otros eventos adversos. Se consideran utilizados todos los implantes que hayan tenido contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Tras su extracción del paciente, deben desecharse y no reutilizarse.
5. Es fundamental la selección adecuada del tamaño del implante para cada paciente. Durante la cirugía deben estar disponibles implantes de diferentes dimensiones. Una selección o posicionamiento inadecuado puede reducir significativamente la vida útil del implante.
6. Durante cualquier etapa de la cirugía es esencial minimizar las cargas mecánicas sobre el implante y optimizar las condiciones para la fusión ósea. Cargas elevadas o repetidas pueden provocar aflojamiento, desplazamiento, fatiga o rotura del implante antes de que se complete la fusión.
7. Seguir las indicaciones del médico antes de realizar estudios de tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM).
8. No se han realizado pruebas específicas sobre elevación de temperatura, desplazamiento o artefactos en entornos de resonancia magnética para este producto.

### Precauciones preoperatorias

1. Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan con las indicaciones de uso del dispositivo.
2. Los pacientes deben evaluarse cuidadosamente para descartar contraindicaciones y deben ser informados sobre riesgos potenciales y posibles eventos adversos.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse cuidadosamente. Golpes, flexión o rayaduras pueden reducir su resistencia y vida útil.
4. Antes de su uso, los dispositivos deben inspeccionarse para verificar su integridad y ausencia de daños.
5. Deben tomarse medidas para evitar daños al dispositivo o lesiones al paciente.

**Precauciones intraoperatorias**

1. El cirujano debe seguir las instrucciones descritas en el manual de técnica quirúrgica.
2. La rotura, deslizamiento o uso incorrecto de instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
3. Se debe actuar con extrema precaución al trabajar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas, ya que el daño neurológico puede causar lesiones graves.
4. Para evitar sobre-reducción o sobre-extensión, se recomienda realizar el procedimiento bajo control radiográfico o monitoreo neurológico.

**Precauciones postoperatorias**

1. Los pacientes deben conocer las limitaciones postoperatorias, incluyendo restricción de carga, actividad muscular excesiva y movimientos bruscos. Los implantes no poseen la misma resistencia que el hueso sano y no restauran completamente la flexibilidad y resistencia de la columna hasta que se logre la fusión. El incumplimiento de las indicaciones puede provocar rotura, migración o aflojamiento del implante. El tabaquismo puede retrasar o impedir la fusión ósea.
2. Durante los primeros 12 meses posteriores a la cirugía, los implantes deben controlarse periódicamente mediante estudios radiográficos apropiados para detectar aflojamiento, migración o rotura. Si se detectan complicaciones, se debe evaluar el riesgo de deterioro y considerar medidas como reducción de la actividad o cirugía de revisión temprana. Se recomienda el uso de soporte externo durante 3 a 6 meses.
3. Incluso después de lograrse la fusión, los implantes pueden aflojarse, romperse o corroerse. La decisión de retirar el dispositivo debe considerar los riesgos asociados a una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de extracción.
4. Cobertura tisular inadecuada que puede afectar la piel y causar penetración cutánea, irritación, fibrosis, necrosis, dolor y/o bursitis. La implantación incorrecta o posición inadecuada puede causar daño muscular y neurológico.
5. Desgarros duros, pseudoencefalomielitis, fístula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo y meningitis.
6. Pérdida de función neurológica (sensitiva y/o motora), incluyendo parálisis total o parcial, pérdida de sensibilidad, hiperestesia, entumecimiento, parestesias, síntomas de raíz

- nerviosa, dolor persistente o agravado, neuroma, convulsiones, tinnitus y/o disminución de la visión.
7. Síndrome de cauda equina, enfermedades neurológicas, deterioro neurológico temporal o permanente, paraplejia, paresia, disminución de reflejos, estimulación anormal, inflamación aracnoidea y/o pérdida muscular.
  8. Retención urinaria, problemas de control vesical u otras complicaciones del tracto urinario.
  9. Formación de cicatrices que puedan generar degeneración neurológica, compresión de nervios y/o dolor.
  10. Fracturas óseas, microfracturas, reabsorción, daño o penetración en cualquier nivel vertebral, incluyendo sacro, pedículos o cuerpos vertebrales.
  11. Hernia discal, colapso o penetración en el sitio quirúrgico y áreas circundantes.
  12. No unión ósea (pseudoartrosis). Retraso o curación ósea insuficiente.
  13. Pérdida o aumento de la función motora de la columna.
  14. Incapacidad para realizar actividades de la vida diaria.
  15. Pérdida de hueso o densidad mineral ósea por efecto de estrés protector (stress shielding).
  16. Problemas en el sitio del implante, incluyendo dolor, fractura o complicaciones en la cicatrización.
  17. Obstrucción intestinal, gastritis, oclusión intestinal u otras alteraciones del sistema gastrointestinal.
  18. Hemorragia, hematoma, seroma, edema, hipertensión, trombosis, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, ruptura de la herida, daño vascular.
  19. Complicaciones del sistema cardiovascular.
  20. Complicaciones reproductivas, incluyendo disfunción sexual.
  21. Complicaciones respiratorias, tales como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, entre otras.
  22. Alteraciones del estado mental.

23. Muerte.

**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.**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto médico de uso único, no reesterilizar.

La reutilización o reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del implante y generar riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

**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, producto médico de un solo uso.

La reutilización o reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del implante y generar riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

**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).**

Implantes estériles: Los implantes estériles pueden ser utilizados directamente sin necesidad de reprocesamiento adicional.

Implantes no estériles: Todos los implantes no estériles se suministran limpios, pero no están estériles.

### Esterilización

Los productos en doble bolsa deben colocarse en el autoclave en una sola capa. Se recomienda que estos productos sean esterilizados por vapor en el hospital, siguiendo uno de los conjuntos de parámetros de proceso que se indican a continuación:

Cycle	Exposure	Temperature (°C)	Time (min)	Dry Time (min)
Pre-vacuum air removal cycle	Full cycle exposure	132	4	20

**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, el producto médico no emite radiaciones.

**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, las siguientes condiciones:

1. Riesgo evidente de infección.
2. Inflamación local en el sitio quirúrgico.
3. Fiebre.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo o lactancia.
6. Trastornos psiquiátricos o enfermedad mental.
7. Distorsión anatómica excesiva causada por malformaciones congénitas.
8. Cualquier condición que pueda impedir el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de malformaciones congénitas o indicios de infección o

inflamación activa, tales como aumento de la velocidad de sedimentación eritrocitaria o leucocitosis.

9. Enfermedad articular aguda, reabsorción ósea, disminución de la densidad ósea, condropatía y/u osteoporosis.
  - La disminución de la densidad ósea y la osteoporosis se consideran contraindicaciones relativas, ya que pueden reducir la estabilidad, la eficacia de la corrección y la resistencia mecánica del implante.
10. Alergia o intolerancia sospechada o confirmada a los materiales del implante.
11. Casos en los que no se requiera injerto óseo y/o fusión vertebral.
12. Situaciones en las que los componentes del implante seleccionados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado clínico adecuado.
13. Casos que requieran el uso combinado de dispositivos o sistemas de diferentes fabricantes.
14. Pacientes sin cobertura tisular adecuada del sitio quirúrgico o con stock óseo o calidad ósea insuficiente.
15. Pacientes en los que el uso del implante pueda interferir con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico esperado.
16. Pacientes que no estén dispuestos o no puedan cumplir con las instrucciones postoperatorias.
17. Cualquier caso que no esté descrito en las indicaciones de uso.

### Precauciones y advertencias

Un dispositivo que ha sido implantado no debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse bajo ninguna circunstancia.

Los dispositivos suministrados en envase estéril tampoco deben reesterilizarse.

La reutilización o reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del implante y generar riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

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

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga una queja o que haya experimentado alguna insatisfacción con respecto a la calidad, identidad, confiabilidad, seguridad, eficacia y/o desempeño de cualquier producto deberá notificar a **Shanghai REACH Medical** o, cuando corresponda, a su distribuidor.

En caso de un incidente grave, o del riesgo de que ocurra un incidente grave que haya resultado, o que potencialmente pueda resultar, en la muerte o en un deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, **Shanghai REACH Medical** o el distribuidor deben ser notificados lo antes posible.

Al presentar una queja, por favor proporcione el número de referencia del/los componente(s), el/los número(s) de lote de fabricación, su nombre y dirección, y la naturaleza de la queja con todo detalle, así como la indicación de si se solicita un informe por escrito.

**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.**

La celdas de fusión intervertebral no han sido evaluadas en cuanto a seguridad, calentamiento, migración o compatibilidad en el entorno de resonancia magnética.

Se debe prestar especial atención a la manipulación y almacenamiento de los implantes.

La humedad relativa del área de almacenamiento debe mantenerse por debajo del 80%, con buena ventilación.

Los implantes y los instrumentos deben protegerse de ambientes corrosivos para preservar su integridad y funcionalidad.

**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.**

Una vez utilizado el producto debe descartarse de acuerdo con los procedimientos y/o regulaciones locales o protocolos del hospital.

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

No aplica, el producto no contiene medicamentos.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 57687

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.