

 IPMagna	APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO <i>Placas y tornillos cervicales</i>	Revisión 00 Página 1 de 5
--	---	------------------------------

Nombre del producto: Placas y tornillos cervicales MCM

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

Producto NO ESTERIL

Almacenamiento: Mantener los implantes limpios y secos a temperatura ambiente bajo presión atmosférica normal.

Indicaciones de uso: El Sistema de Placa Cervical está indicado para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones espinales cervicales en pacientes con enfermedad discal degenerativa (definida por dolor cervical de origen discogénico con degeneración discal confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos), traumatismos (incluidas fracturas), tumores, deformidad (definida como cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis y/o fusiones previas fallidas.

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

Finalidad de uso

El sistema de placas cervicales está diseñado para la fijación intersomática anterior con tornillos de la columna cervical a diferentes niveles.

El Sistema de Placas Cervicales está indicado para su uso en la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones cervicales en pacientes con enfermedad degenerativa del disco con degeneración del disco confirmada por antecedentes clínicos y estudios radiográficos, traumatismos (incluyendo fracturas), tumores, deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis y/o fusiones previas fallidas.

Las placas y tornillos cervicales MCM están diseñados para estabilizar la fijación ósea y las fracturas. Los implantes consisten en placas y tornillos cervicales. Existen diversas formas y tamaños de estos implantes, lo que permite adaptarlos según la patología y las necesidades individuales del paciente.

Contraindicaciones

- *Infecciones existentes en la zona de fractura y el área de operación
- *Situaciones comunes que no permiten la osteosíntesis
- *Obesidad
- *Embarazo
- *Alergias al material del implante
- *Pacientes que no desean o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- *No usar en los elementos posteriores (pedículos) de las vértebras cervicales, torácicas o lumbares.

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.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
C.A. 11259

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

ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

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 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 REUTILIZARSE.
5. Se debe informar al paciente sobre los efectos y efectos secundarios de los implantes. Se le debe informar 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, los documentos informativos permanentes del paciente también deben incluir una de las etiquetas descriptivas del envase de los fijadores correspondientes.
7. Se utilizará instrumental quirúrgico original de Mikron Makina durante la implantación de implantes espinales de la marca MCM.

Precauciones

Los productos ortopédicos de M.C Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG están disponibles exclusivamente para cirujanos expertos familiarizados con el problema general de intercambio articular y la técnica quirúrgica específica del producto. Los productos están diseñados para integrarse entre sí, por lo que los fijadores de la marca M.C Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG nunca deben combinarse ni utilizarse con productos de otras marcas; 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 el tamaño de cada paciente. Durante esta selección, se deben considerar factores anatómicos y biomecánicos como la edad, la actividad, el peso y la estructura ósea y muscular del paciente. La elección incorrecta de un implante puede provocar aflojamiento o fractura ósea.
2. Evitar la flexión, torsión o deterioro excesivo de la forma durante su aplicación. La flexión de componentes utilizados conjuntamente, como placas, prótesis, alambres y placas de Steinman, no debe causar daños, considerando cuidadosamente la estructura anatómica.
3. Dado que los implantes tienen una capacidad de retención limitada, se debe evitar la presión excesiva causada por el peso del paciente. Si no se considera seriamente este aspecto, pueden producirse resultados inesperados.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
INN 11259

 IPMagna	APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO <i>Placas y tornillos cervicales</i>	Revisión 00
		Página 3 de 5

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).

Los implantes se comercializan sin esterilizar. Deben esterilizarse con vapor antes de su uso. Los parámetros de esterilización son de 132 °C durante un mínimo de 4 minutos.

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: Ver punto 3.2.

Precauciones: Ver punto 3.5.

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

No aplica.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

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 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
MN 11259



ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

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.mcmexport.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: Placas y tornillos cervicales MCM

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

Producto NO ESTERIL

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Almacenamiento: Mantener los implantes limpios y secos a temperatura ambiente bajo presión atmosférica normal.

Indicaciones de uso: El Sistema de Placa Cervical está indicado para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones espinales cervicales en pacientes con enfermedad discal degenerativa (definida por dolor cervical de origen discogénico con degeneración discal confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos), traumatismos (incluidas fracturas), tumores, deformidad (definida como cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis y/o fusiones previas fallidas.

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 1029-35



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
LN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

4

8

8.5

10

11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ID 76528

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