

Nombre del producto: sistema de fijación espinal

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

Producto NO ESTERIL.

Almacenamiento: Mantener los implantes limpios y secos a temperatura y humedad controladas. La temperatura del entorno controlado debe estar entre 17-27 °C y la humedad debe ser como máximo del 70 %. Debe mantenerse alejado de la luz solar.

Indicaciones de uso: El sistema de fijación posterior está indicado para las siguientes afecciones: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor lumbar discogénico con degeneración discal confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), deformidad o curvatura (es decir, escoliosis, cifosis, enfermedad de Scheuermann o lordosis), tumor, estenosis, pseudoartrosis o fusión previa fallida.

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

Intención de uso

El sistema de fijación para implantes espinales está diseñado para usarse como una construcción temporal que fractura la consolidación normal y no para reemplazar estructuras corporales normales. El sistema está diseñado para estabilizar el sitio quirúrgico espinal durante procedimientos de fusión posterior, fijándose a la columna mediante ganchos y tornillos unidos con varillas espinales, y debe retirarse después de la fusión.

Finalidad de uso:

El sistema consiste en un dispositivo de fijación espinal diseñado para la inmovilización y estabilización como complemento a la fusión, ya sea como sistema de fijación con tornillos pediculares, gancho posterior y tornillos sacros/ilíacos, o como sistema de fijación anterior o anterolateral para su uso con autoinjerto o aloinjerto.

El sistema integral para la eliminación de trastornos en la columna vertebral se utiliza para estabilizar los segmentos espinales de nivel único y múltiple en la columna toracolumbar y sacra. Este dispositivo funciona como un sistema completo que integra tornillos poliaxiales cervicales posteriores, de espondilolistesis, canulados y cementados, así como variantes polares de un solo cable, doble plomo y quad lead. El objetivo principal de este conjunto de implantes, que incluye también tornillos multifuncionales y pediátricos para espondilolistesis, es asegurar una fusión completa en todo el grupo de dispositivos, proporcionando al paciente un estado de salud mejorado, indoloro y un mayor alivio general.

El tornillo monoaxial de cabeza fija está diseñado específicamente para ser adecuado en la estabilización de los segmentos espinales mediante un tratamiento quirúrgico toracolumbar posterior. Dentro de esta familia se incluyen el tornillo monoaxial estándar, el de espondilolistesis, las versiones canuladas y cementadas, y los modelos polares de doble pata, de espondilolistesis de doble plomo y polares canulados y cementados. Al

igual que el resto del sistema, el propósito fundamental de estos componentes es garantizar una fusión total entre los implantes para asegurar la recuperación funcional y la eliminación del dolor en el paciente tratado.

Para el soporte estructural y la resistencia de la implantación, el sistema dispone de varillas cervicales de 3,5, rods de 6.0 y 5.5, varillas tipo 2 de 5.5 y varillas pediátricas de 5.0. Estos elementos deben utilizarse para asegurar la estabilización de los segmentos espinales en el sistema toracolumbar y para aumentar la resistencia estructural de la fijación. El uso de estos componentes busca asegurar la fusión completa en todo el grupo de implantes, facilitando un proceso de recuperación óptimo y sin dolor para el individuo.

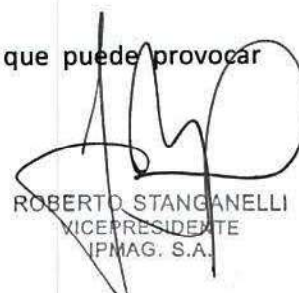
Complementando la estructura, se emplean conectores laterales, transversales multiaxiales, conectores domino y versiones pediátricas transversales, de varilla, laterales y de extensión. Estos dispositivos de conexión se utilizan para asegurar la estabilización de los segmentos espinales en el sistema toracolumbar y reforzar la integridad mecánica de la construcción. Su integración en el sistema busca alcanzar el objetivo de una fusión sólida en todo el conjunto implantado, garantizando que el paciente alcance un estado de salud superior y un alivio significativo de sus síntomas.

El sistema también incorpora elementos de anclaje y soporte específicos como la placa rígida (rigit plate) con tornillo de placa de derecho, el dispositivo interespinoso y una variedad de ganchos que incluyen el cervical, laminar y pedicular, además de sus versiones pediátricas. Estos componentes trabajan en conjunto con los tornillos y varillas para estabilizar los niveles toracolumbar y sacro. Finalmente, se destaca el desarrollo de componentes específicos para separar y estabilizar la caja torácica en pacientes que no han completado su desarrollo esquelético en la zona espinal, siendo adecuados para tratar deformidades de la pared torácica, escoliosis congénita continua en el lactante o niño y el síndrome de la caja torácica poco desarrollada, siempre con el fin último de asegurar la fusión y el bienestar del paciente.

Efectos secundarios

- Inelegibilidad o restricción del nivel de actividad y cargas, al igual que con el hueso sano.
- Desmontaje, flexión o rotura de alguno o todos los componentes del implante.
- Fractura por fatiga de los dispositivos de fijación espinal, incluyendo tornillos y varillas.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales.
- Presión sobre la piel causada por componentes con potencial de extrusión a través de la piel.
- Fuga dural.
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción espinal adecuada.
- Retraso en la consolidación o falta de consolidación.
- Aflojamiento mecánico temprano o tardío de los implantes de fijación espinal.
- Trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea, migración y/o dolor. Daño nervioso, neuropatías periféricas, formación ósea heterotópica y compromiso neurovascular, incluyendo parálisis, pérdida de la función intestinal o vesical, o pie caído.
- Complicaciones graves como trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, incluyendo trombos; trastornos broncopulmonares, incluyendo émbolos; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.

- Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido a la movilidad de la fractura o traumatismo quirúrgico.
- Distracción o protección contra el estrés del injerto o la masa de fusión debido a la colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo.
- Falta de una masa de fusión adecuada debido a una colocación incorrecta.
- Disminución de la densidad ósea debido a la protección contra el estrés.
- Fisura, fractura o perforación intraoperatoria de la columna vertebral debido a la implantación de los componentes. Fractura postoperatoria del injerto óseo, del cuerpo intervertebral, del pedículo o del sacro por encima o por debajo del nivel quirúrgico debido a un traumatismo, la presencia de defectos o una densidad ósea deficiente.
- Podría ser necesaria una reintervención o revisión debido a los efectos adversos.
- Consulte la etiqueta y las instrucciones de uso incluidas con el producto para obtener instrucciones completas, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Pueden producirse efectos adversos al utilizar el dispositivo con o sin instrumentación asociada.
- El riesgo potencial de efectos adversos como resultado del movimiento y la falta de estabilización puede aumentar si no se utiliza el soporte complementario asociado. Los posibles eventos adversos o complicaciones incluyen, entre otros:
- Disestesia completa o incompleta, hiperestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y pérdida de la función neurológica.
- Daño tisular o nervioso, irritación o dolor debido a una colocación o posicionamiento incorrectos del implante.
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros o aparición de dolor. Compromiso neurovascular, incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en varones u otras lesiones graves.
- Fuga de líquido cefalorraquídeo.
- Presión sobre los tejidos u órganos circundantes.
- Cambios en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura o reducción después de la operación.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debidos a la presencia del dispositivo.
- Alergia o sensibilidad a cuerpos extraños a cualquier material del implante, incluyendo posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes o cicatrices.
- Debido a la protección contra el estrés, pérdida ósea o disminución de la densidad ósea. Fractura ósea o protección contra el estrés en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
- Migración anterior o hundimiento del implante.
- Retraso de consolidación o falta de consolidación (pseudoartrosis).
- Flexión o rotura del implante.
- Infección.
- Destrucción de vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo, lo que puede provocar hemorragia o la muerte. Hemorragia vascular y/o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicación de la zona donante del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria.
- Aflojamiento o movimiento prematuro o tardío del/de los dispositivo(s).



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso raquídeo (incluidos los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o injerto óseo o sitio de extracción del injerto óseo en, por encima y/o por debajo del nivel de la cirugía. Injerto retropulsado.
- Hernia del núcleo pulposo, rotura o degeneración discal en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función espinal. Compromiso del aparato reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de consorcio y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios, como embolia pulmonar, atelectasia y bronquitis.

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.

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Precauciones

Los productos ortopédicos 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 integrarse entre sí, por lo que los fijadores nunca deben combinarse ni 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 complejidad 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, podría producirse aflojamiento o fractura del hueso.
2. Se debe evitar la flexión, torsión o deterioro excesivo de la forma durante la aplicación.
3. Dado que los implantes tienen una capacidad de retención limitada, se debe evitar la presión excesiva debido al peso del paciente. Si no se considera seriamente este aspecto, podrían producirse resultados inesperados.

MARCELO CALLEGO
FARMACEUTICA
LN 11259

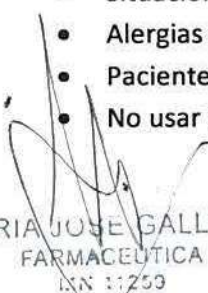
ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

Advertencias

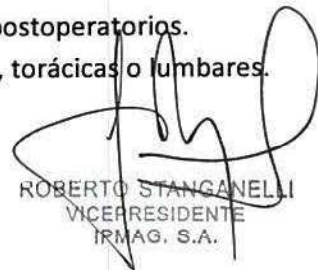
1. Los implantes deben conservarse siempre en sus envases originales sin empaquetar.
2. La información de la etiqueta, como (tamaño, número de lote, detalles de esterilización, etc.) debe revisarse antes de desempacar el producto. La herramienta que se utilice para abrir el paquete no debe dañar la superficie 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. El paciente debe recibir información sobre los límites, las limitaciones de carga, el espacio de movimiento y la actividad permitida de los fijadores, y también debe ser advertido de notificar 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. Durante la implantación de implantes espinales de la marca MCM, se utilizará instrumental quirúrgico original de M.C Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG.

Contraindicaciones

- Último historial de infección; sistémico, espinal o local
- Obesidad de Morbis
- Enfermedad mental
- Alcoholismo o abuso de sustancias
- Frío
- Embarazo
- Alergia al material del implante
- Osteopenia severa
- Presencia de anomalías congénitas, anatomía espinal incierta, tumores o cualquier condición que reduzca la vida útil del implante o impida su fijación
- En casos de tornillos pediculares, pedículos ausentes o dañados congénitos en la quinta vértebra lumbar Retención o incumplimiento del paciente a los pasos postoperatorios, falta de atención necesaria
- Infecciones existentes en la zona de fractura y la zona de operación.
- Situaciones comunes que impiden la osteosíntesis.
- 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.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
INN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

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.

Precauciones Ver punto 3.5.

Contraindicaciones

- Último historial de infección; sistémico, espinal o local
- Obesidad de Morbis
- Enfermedad mental
- Alcoholismo o abuso de sustancias
- Frío
- Embarazo



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

- Alergia al material del implante
- Osteopenia severa
- Presencia de anomalías congénitas, anatomía espinal incierta, tumores o cualquier condición que reduzca la vida útil del implante o impida su fijación
- En casos de tornillos pediculares, pedículos ausentes o dañados congénitos en la quinta vértebra lumbar Retención o incumplimiento del paciente a los pasos postoperatorios, falta de atención necesaria
- Infecciones existentes en la zona de fractura y la zona de operación.
- Situaciones comunes que impiden la osteosíntesis.
- 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.

3.12. 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 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
I.N. 11259

ROBERTO STANGANELLI
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.mcm-export.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: sistema de fijación espinal

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

Producto NO ESTERIL.

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Almacenamiento: Mantener los implantes limpios y secos a temperatura y humedad controladas. La temperatura del entorno controlado debe estar entre 17-27 °C y la humedad debe ser como máximo del 70 %. Debe mantenerse alejado de la luz solar.

Indicaciones de uso: El sistema de fijación posterior está indicado para las siguientes afecciones: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor lumbar discogénico con degeneración discal confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), deformidad o curvatura (es decir, escoliosis, cifosis, enfermedad de Scheuermann o lordosis), tumor, estenosis, pseudoartrosis o fusión previa fallida.

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 1029-34

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
I.N. 11259

ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76520

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