

Nombre del producto: Cajas de corpectomía cervical y lumbar

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: Las cajas de corpectomía cervical y lumbar se utilizan para restaurar la estabilidad axial de la columna vertebral tras una corpectomía en el tratamiento de lesiones traumáticas y tumorales, deformaciones o incluso lesiones degenerativas multisegmentarias.

Están indicadas en patologías como espondilolistesis, enfermedad degenerativa del disco, traumatológicas.

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

Finalidad de uso

Las cajas de corpectomía se utilizan en casos de daño parcial o total de la estructura vertebral. Este daño puede incluir la estructura vertebral, tumores, fracturas e infecciones.

Es un dispositivo médico implantable no activo que contacta con hueso y tejido, y no incorpora derivados de la sangre humana y tejido de origen animal.

Efectos secundarios

Se debe informar a los pacientes sobre los siguientes posibles efectos adversos y la posibilidad de que sea necesaria una nueva cirugía para corregirlos, antes de la cirugía. Estos efectos incluyen, entre otros:

- Daño a la raíz nerviosa
- Daño a la médula espinal
- Sangrado
- Infección
- Desprendimiento del injerto
- Daño a la tráquea/esófago
- Dolor persistente

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
MN 11259

ROBERTO STANGANELLI
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. 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.

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 integrarse entre sí, por lo que los fijadores de la marca M.C Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG 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 este punto:

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, 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.

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

- Enfermedad mental.
- Infección.
- Estructuras óseas gravemente dañadas que podrían impedir la implantación estable del implante.
- Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares.
- Actividad inadecuada.
- Embarazo.


ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACEUTICA
 M.N. 11259

- Preoperatorio: problemas hemostáticos, lesiones nerviosas con debilidad temporal o permanente, dolor o pinzamiento funcional, fracturas.
- Postoperatorio: trombosis y embolia pulmonar, infección, problemas cardiovasculares, hematomas y sacarización tardía.
- Especialidades: migración del implante, fibrosis y adherencia, limitación del movimiento, fracturas secundarias.

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 STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

RÓTULO**Fabricado por:**

M.C. Medizintechnik-Export GmbH & Co. KG

Eltastrasse 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: Cajas de corpectomía cervical y lumbar**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: Las cajas de corpectomía cervical y lumbar se utilizan para restaurar la estabilidad axial de la columna vertebral tras una corpectomía en el tratamiento de lesiones traumáticas y tumorales, deformaciones o incluso lesiones degenerativas multisegmentarias.

Están indicadas en patologías como espondilolistesis, enfermedad degenerativa del disco, traumatológicas.

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 1029-33


MARTA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259
ROBERTO STANGANELLI
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 76513

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