



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2022-26#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-26 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2678/2017 de fecha 17 marzo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Buenos Aires, Argentina.	Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
Método de Esterilización	no estéril	no estéril y estéril por Eto o Gamma (según corresponda)
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SAI®, AS®, NOBLE®	SAI®, AS®, NOBLE®, X-ZONE®, X-FOX®, X-LOCK®, X-FRONT®
Período de vida útil	n/a	no estéril: n/a estéril: 5 años
Nombre Descriptivo del producto	CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA NO ESTERILES	CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA
Indicación/es autorizada/s	Las cajas intersomáticas están diseñadas para la artrodesis intersomática en	Las cajas intersomáticas para columna están diseñadas para la

	<p>columna cervical, dorsal, y lumbar transforaminal indicada para enfermedades degenerativas de la columna dorsal, cervical, lumbar y lumbosacra, discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales, espondilolistesis degenerativa clase I o II, espondilolistesis con estenosis clase I o II.</p>	<p>artrodesis intersomática en columna cervical, dorsal y lumbar indicadas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales. - Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II. - Espondilolistesis con estenosis, de grado I o II. - Espondilolistesis ístmica. - Seudoartrosis. - Estenosis espinal. - Falla en fusiones anteriores. - Fractura de cuerpos vertebrales. - Tumor espinal. - Inestabilidad mayor de la columna vertebral. - Deformidades primarias de la columna vertebral.
Modelos	<p>1067-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 4 mm TITANIO 1068-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 5 mm TITANIO 1069-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 6 mm TITANIO 1070-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 7 mm TITANIO 1071-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 8 mm TITANIO 1054-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7-8 mm TITANIO 1055-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8-9 mm TITANIO 1056-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7 mm TITANIO 1057-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8 mm TITANIO 1058-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 9 mm TITANIO 1059-000 SEPARADOR</p>	<p>0SC-00-0000-P-B CAGE LUMBAR EN PEEK 0SC-00-0000-T-B CAGE LUMBAR EN TITANIO XLF-00-0000-P-B IMPLANTES X-LOCK 0CE-00-XZON-P-B IMPLANTE CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 0SC-00-XFOX-P-B IMPLANTE CAGE LUMBAR X-FOX ALF-00-XFRO-P-B IMPLANTE X-FRONT 0CE-00-0000-P-B CAGE CERVICAL EN PEEK 0CE-00-0000-T-B CAGE CERVICAL EN TITANIO 0OT-00-0000-T-O MESH PARA CORPORECTOMIA 1000-000 CAGE LUMBAR 7-8 mm PEEK 1001-000 CAGE LUMBAR 8-9 mm PEEK 1002-000 CAGE LUMBAR 7 MM PEEK 1003-000 CAGE LUMBAR 8 MM PEEK 1004-000 CAGE LUMBAR 9 MM PEEK 1005-000 CAGE LUMBAR 10 MM PEEK</p>

<p>INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 10 mm TITANIO 1060-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 11 mm TITANIO 1061-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 12 mm TITANIO 1046-020 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 20 mm TITANIO 1046-030 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 30 mm TITANIO 1046-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 40 mm TITANIO 1046-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 50 mm TITANIO 1046-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 60 mm TITANIO 1047-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 50 mm TITANIO 1047-070 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 70 mm TITANIO 1047-090 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 90 mm TITANIO 1047-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 110 mm TITANIO 1047-130 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm TITANIO 1048-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm TITANIO 1048-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm TITANIO 1048-080 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm TITANIO 1048-100 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm TITANIO</p>	<p>1006-000 CAGE LUMBAR 11 MM PEEK 1007-000 CAGE LUMBAR 12 MM PEEK 1046-020 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 20 mm TITANIO 1046-030 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 30 mm TITANIO 1046-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 40 mm TITANIO 1046-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 50 mm TITANIO 1046-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 60 mm TITANIO 1047-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 50 mm TITANIO 1047-070 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 70 mm TITANIO 1047-090 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 90 mm TITANIO 1047-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 110 mm TITANIO 1047-130 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm TITANIO 1048-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm TITANIO 1048-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm TITANIO 1048-080 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm TITANIO 1048-100 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm TITANIO 1048-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm TITANIO 1048-125 ESPACIADOR PARA</p>
--	--

1048-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm TITANIO	CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm TITANIO
1048-125 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm TITANIO	1048-150 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 150 mm TITANIO
1048-150 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X mm 150 TITANIO	1054-000 CAGE LUMBAR 7-8 mm TITANIO
0404-008 SEPARADOR INTERESPINOSO X 008 mm TITANIO	1055-000 CAGE LUMBAR 8-9 mm TITANIO
0404-010 SEPARADOR INTERESPINOSO X 010 mm TITANIO	1056-000 CAGE LUMBAR 7 mm TITANIO
0404-012 SEPARADOR INTERESPINOSO X 012 mm TITANIO	1057-000 CAGE LUMBAR 8 mm TITANIO
0404-014 SEPARADOR INTERESPINOSO X 014 mm TITANIO	1058-000 CAGE LUMBAR 9 mm TITANIO
0404-016 SEPARADOR INTERESPINOSO X 016 mm TITANIO	1059-000 CAGE LUMBAR 10 mm TITANIO
1114-000 TORNILLO CONECTOR CERVICAL PROCER TITANIO	1060-000 CAGE LUMBAR 11 mm TITANIO
0827-012 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm 12 mm TITANIO	1061-000 CAGE LUMBAR 12 mm TITANIO
0827-014 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 14 mm TITANIO	1067-000 CAGE CERVICAL 4 mm TITANIO
0827-016 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 16 mm TITANIO	1068-000 CAGE CERVICAL 5 mm TITANIO
0827-018 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 18 mm TITANIO	1069-000 CAGE CERVICAL 6 mm TITANIO
0827-020 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 20 mm TITANIO	1070-000 CAGE CERVICAL 7 mm TITANIO
0827-022 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 22 mm TITANIO	1071-000 CAGE CERVICAL 8 mm TITANIO
0828-012 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 12 mm TITANIO	1079-000 CAGE CERVICAL 4 mm PEEK
0828-014 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 14 mm TITANIO	1080-000 CAGE CERVICAL 5 mm PEEK
0828-016 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 16 mm TITANIO	1081-000 CAGE CERVICAL 6 mm PEEK
0828-018 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 18 mm TITANIO	1082-000 CAGE CERVICAL 7 mm PEEK
0828-020 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 20 mm TITANIO	1083-000 CAGE CERVICAL 8 mm PEEK
0828-022 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 22 mm TITANIO	1800-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 6°
0829-012 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 12 mm TITANIO	1801-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 6°
0829-014 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 14 mm	1802-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 0°

TITANIO 0829-016 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 16 mm	1803-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 0°
TITANIO 0829-018 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 18 mm	1804-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 6°
TITANIO 0829-020 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 20 mm	1805-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 6°
TITANIO 0829-022 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 22 mm	1806-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 0°
TITANIO 0830-012 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 12 mm	1807-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 0°
TITANIO 0830-014 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 14 mm	1808-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 6°
TITANIO 0830-016 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 16 mm	1809-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 6°
TITANIO 0830-018 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 18 mm	1810-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 6°
TITANIO 0830-020 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 20 mm	1811-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 0°
TITANIO 0830-022 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 22 mm	1812-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 0°
0017-000 AMARRADURAS PARA SEPARADORES Y DISPOSITIVOS	1813-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 0°
5832-000 PINZA SUJETADORA DE SUTURA DE MERSILENE	1814-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 6°
5833-000 PINZA BLOQUEADORA DE CLIP DE SUTURA DE MERSILENE Instrumental asociado	1815-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 6°
5806-000 DISTRACTOR PARA AS-CE	1816-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 6°
5807-000 PUNTA DE DISTRACTOR PARA AS-CE	1817-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 0°
5613-000 MECHA 2.0	1818-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 0°
5673-000 TOPE DE BROCA 2.5	1819-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm
5672-000 TOPE DE BROCA 2.0	
5133-000 POSICIONADOR DE PINES DE PLACA	
5707-000 MACHO CERVICAL 4.0	
5703-000 MACHO CERVICAL 3.0	
5132-000 COLOCADOR DE PLACAS	
5804-000 DOBLADOR DE PLACAS	

5911-000 SEPARADOR DE PARTES BLANDAS AS-CE	X 17 mm L45 0°
5455-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA CORTA PARA CERVICAL	1820-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 6°
5457-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA LARGA PARA CERVICAL	1821-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 6°
5322-000 ATORNILLADOR CON VAINA PARA TORNILLOS	1822-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 6°
5324-000 PIN DE PLACA	1823-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 0°
5323-000 COLOCADOR DE PINES ROSCADOS	1824-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 0°
5912-000 PIN ROSCADO PARA SEPARADOR	1825-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 0°
5803-000 PINZA PARA TORNILLOS N° 1	1826-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 6°
6514-000 MECHA GRADUADA PARA CERVICAL 3.0	1827-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 6°
6513-000 MECHA GRADUADA PARA CERVICAL 2.5	1828-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 6°
5566-000 TORNILLERA DE PROBADORES PARA CAGE CERVICAL	1829-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 0°
6154-000 MANGO PROBADOR / COLOCADOR DE CAGE CERVICAL	1830-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 0°
5257-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 4.0	1831-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 0°
5258-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 5.0	1832-000 GRAMPA INTERSOMATICA PEQUEÑA
5259-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 6.0	1833-000 GRAMPA INTERSOMATICA MEDIANA
5260-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 7.0	1834-000 GRAMPA INTERSOMATICA GRANDE
5261-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 8.0	1867-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 5 MM PEEK
5587-000 CAJA CONTENEDORA DE PROBADORES	1868-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 6 MM PEEK
5072-000 STEFY DOBLE ANGULACIÓN	1869-000 CAGE CERVICAL
6607-000 COLOCADOR DE CAGE EN T	
6602-000 COLOCADOR DE INJERTO TB	
6592-000 CURETA PARA CAGE LUMBAR N° 1	
6593-000 CURETA PARA CAGE LUMBAR N° 2	
5941-000 SEPARADOR TB DE 9 MM.	
5942-000 SEPARADOR TB DE 11 MM.	
5943-000 SEPARADOR TB DE 13 MM.	
6159-000 MANGO CON ACOPLÉ RÁPIDO EN T PARA CAGE LUMBAR	
5592-000 MESA TIPO MORSA	
6608-000 COLOCADOR DE CAGE RECTO	
5269-000 PROBADOR TB 8-7 MM.	

	<p>5270-000 PROBADOR TB 9-8 MM. 5271-000 PROBADOR TB 7-7 MM. 5272-000 PROBADOR TB 8-8 MM. 5273-000 PROBADOR TB 9-9 MM. 5274-000 PROBADOR TB 10-10 MM. 5275-000 PROBADOR TB 11-11 MM 5276-000 PROBADOR TB 12-12 MM. 6583-000 PALETA FRESADORA X 8 MM. 6584-000 PALETA FRESADORA X 9 MM. 6585-000 PALETA FRESADORA X 10 MM 6586-000 PALETA FRESADORA X 11 MM. 6587-000 PALETA FRESADORA X 12 MM. 6588-000 PALETA FRESADORA X 13 MM. 5277-000 PALETA MEDIDORA X 10 MM. 5278-000 PALETA MEDIDORA X 12 MM. 5279-000 PALETA MEDIDORA X 14 MM. 6589-000 FRESA 9.0 TB 6590-000 FRESA 11.0 TB 6591-000 FRESA 13.0 TB 5283-000 DILATADOR SIN VÁSTAGO 9 MM. 5284-000 DILATADOR SIN VÁSTAGO 11 MM. 5285-000 DILATADOR SIN VÁSTAGO 13 MM. 5280-000 DILATADOR CON VÁSTAGO 9 MM. 5281-000 DILATADOR CON VÁSTAGO 11 MM. 5282-000 DILATADOR CON VÁSTAGO 13 MM. 5811-000 PINZA CORTADORA 5174-000 PORTA / COLOCADOR DE INTERESPINOSO 5175-000 VARILLA ASEGURADORA DE INTERESPINOSO 5231-000 PROBADOR 8 MM. / 10 MM. 5233-000 PROBADOR 12 MM. / 14 MM. 5831-000 PINZA DISTRACTORA MEDIDORA DE ABORDAJE LATERAL</p>	<p>BLOQUEADO X-ZONE 7 MM PEEK 1870-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 8 MM PEEK 1871-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 9 MM PEEK 1872-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 10 MM PEEK 1873-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 11 MM PEEK 1874-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 12 MM PEEK 1875-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 12 MM TITANIO 1876-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 14 MM TITANIO 1877-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 16 MM TITANIO 1878-015 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 15 MM TITANIO 1878-020 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 20 MM TITANIO 1878-025 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 25 MM TITANIO 1878-030 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 30 MM TITANIO 1878-035 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 35 MM TITANIO 2134-000 CAGE LUMBAR X-FOX 7 X 10 X 28 MM PEEK 2135-000 CAGE LUMBAR X-FOX 8 X 10 X 28 MM PEEK 2136-000 CAGE LUMBAR X-FOX 9 X 10 X 28 MM PEEK 2137-000 CAGE LUMBAR X-FOX 10 X 10 X 28 MM PEEK 2138-000 CAGE LUMBAR X-FOX</p>
--	---	---

11 X 10 X 28 MM PEEK
2139-000 CAGE LUMBAR X-FOX
12 X 10 X 28 MM PEEK
2140-000 CAGE LUMBAR X-FOX
13 X 10 X 28 MM PEEK
2141-000 CAGE LUMBAR X-FOX
15 X 10 X 28 MM PEEK
2142-000 CAGE LUMBAR X-FOX
17 X 10 X 28 MM PEEK
2143-000 CAGE LUMBAR X-FOX 7
X 12 X 31 MM PEEK
2144-000 CAGE LUMBAR X-FOX 8
X 12 X 31 MM PEEK
2145-000 CAGE LUMBAR X-FOX 9
X 12 X 31 MM PEEK
2146-000 CAGE LUMBAR X-FOX
10 X 12 X 31 MM PEEK
2147-000 CAGE LUMBAR X-FOX
11 X 12 X 31 MM PEEK
2148-000 CAGE LUMBAR X-FOX
12 X 12 X 31 MM PEEK
2149-000 CAGE LUMBAR X-FOX
13 X 12 X 31 MM PEEK
2150-000 CAGE LUMBAR X-FOX
15 X 12 X 31 MM PEEK
2151-000 CAGE LUMBAR X-FOX
17 X 12 X 31 MM PEEK
2152-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X11X8° MM PEEK
2153-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X13X8° MM PEEK
2154-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X15X8° MM PEEK
2155-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X17X8° MM PEEK
2156-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X19X8° MM PEEK
2157-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X11X12° MM
PEEK
2158-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X13X12° MM
PEEK
2159-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X15X12° MM
PEEK
2160-000 CAGE LUMBAR SMALL
X-FRONT 26X32X17X12° MM
PEEK
2161-000 CAGE LUMBAR SMALL

		<p>X-FRONT 26X32X19X12° MM PEEK 2408-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X11X8° MM PEEK 2409-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X13X8° MM PEEK 2410-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X15X8° MM PEEK 2411-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X17X8° MM PEEK 2412-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X19X8° MM PEEK 2413-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X11X12° MM PEEK 2414-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X13X12° MM PEEK 2415-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X15X12° MM PEEK 2416-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X17X12° MM PEEK 2417-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X19X12° MM PEEK 2418-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDOTICO X-FRONT 26X32X11X18° MM PEEK 2419-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDOTICO X-FRONT 26X32X13X18° MM PEEK 2420-000 CAGE LUMBAR LARGE HIPERLORDOTICO X-FRONT 28X35X11X18° MM PEEK 2421-000 CAGE LUMBAR LARGE HIPERLORDOTICO X-FRONT 28X35X13X18° MM PEEK INSTRUMENTAL ESPECÍFICO</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	ROTULO: CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES PERITO MORENO 845, EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA. MODELO / MATERIAL AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2022-26 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO	ROTULO: CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA PERITO MORENO 845, PARQUE PRIVADO CANNING INDUSTRIAL, UF 1 A 3 Y DE 23 A 28, PARQUE INDUSTRIAL CANNING, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA ESTÉRIL ETO / ESTÉRIL GAMMA

	<p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS LOTE XXXX FECHA DE FABRICACIÓN: DD/MM/AAAA CÓDIGO DE REFERENCIA: AAAA-BBB- CC</p>	<p>/NO ESTÉRIL (SEGUN CORRESPONDA) MODELO / MATERIAL AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2022-26 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS LOTE XXXX FECHA DE FABRICACIÓN: DD/MM/AAAA FECHA DE VENCIMIENTO: DD/MM/AAAA CÓDIGO DE REFERENCIA: AAAA- BBB-CC</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO: CAJAS INTERSOMÁTICAS (“CAGES”) NO ESTÉRILES MARCA XXX® (LA QUE CORRESPONDA) Modelo: ver en rótulo Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.</p> <p>Producto médico de un solo uso. No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.</p> <p>Director Técnico: Farmacéutico Alejandro Giordanengo. MP 13972 Autorizado por la ANMAT PM 2022-26 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p> <p>GENERALIDADES Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO: CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA XXX® (la que corresponda) Modelo: ver en rótulo.</p> <p>Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.</p> <p>Producto médico de un solo uso. Estéril, esterilizado por radiación (rayos gamma) / Estéril, esterilizado por óxido de etileno / NO Estéril, esterilizar en la institución de salud por un método validado, se sugiere esterilización por vapor. (según corresponda). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.</p> <p>Director Técnico: Farm. Alejandro</p>

de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El

Giordanengo. MP 13972
Autorizado por la ANMAT. PM 2022-26.
Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES
Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o en nuestra página web, o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones aconsejadas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas funcionales y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e

	<p>paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con expectativas funcionales irreales. - Pacientes de elevado peso. - Pacientes físicamente activos. <p>Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.</p> <p>INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.</p>	<p>informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con expectativas funcionales irreales. - Pacientes de elevado peso. - Pacientes físicamente activos. <p>Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.</p> <p>INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al producto salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de</p>
--	---	--

	<p>INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO) CAJAS INTERSOMÁTICAS (“CAGES”) NO ESTÉRILES MARCAS SAI® elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS SA están diseñados para la artrodesis intersomática en columna cervical, dorsal y lumbar transforaminal indicadas para enfermedades degenerativas de la columna cervical, dorsal, lumbar y lumbosacra en las que está indicada la fusión espinal segmentaria. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales. - Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II. - Espondilolistesis con estenosis, de grado I o II. <p>ADVERTENCIAS AL PACIENTE</p> <p>PRECAUSIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas. • Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones. • Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. • Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado. <p>IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de</p>	<p>unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia una concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.</p> <p>NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.</p> <p>INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)</p> <p>Las cajas intersomáticas para columna están diseñadas para la artrodesis intersomática en columna cervical, dorsal y lumbar indicadas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales. - Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II. - Espondilolistesis con estenosis, de grado I o II. - Espondilolistesis ístmica. - Seudoartrosis. - Estenosis espinal. - Falla en fusiones anteriores. - Fractura de cuerpos vertebrales. - Tumor espinal. - Inestabilidad mayor de la columna vertebral. - Deformidades primarias de la columna vertebral.
--	---	--

nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones

A la hora de escoger el tamaño apropiado del implante, el cirujano tendrá que tener en cuenta el uso indicado, la técnica quirúrgica que se va a usar y los antecedentes clínicos del paciente y tomar una decisión según su criterio profesional.

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Los códigos de los sistemas correspondientes para la correcta implantación del o los dispositivo/s son:

OSC-00-0000-P-B, OSC-00-0000-T-B, XLF-00-0000-P-B, OCE-00-XZON-P-B, OSC-00-XFOX-P-B, ALF-00-XFRO-P-B, OCE-00-0000-P-B, OCE-00-0000-T-B

POBLACIÓN DESTINO

Los productos pueden ser utilizados en cualquier individuo adulto con esqueleto maduro o inmaduro con buen estado nutricional en quien se produzca la lesión para la cual fue diseñado el implante, que estén en condiciones de cumplir con las indicaciones postquirúrgicas. La edad de los pacientes podrá oscilar entre los 18 y 70 años.

VIDA ÚTIL (CUANDO EL PRODUCTO SE ENTREGUE EN ESTADO ESTÉRIL)

La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerado. La misma es de 5 (cinco) años.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO

traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
 2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
 3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
 4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
 5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
 6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
 7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
 8. Lesiones permanentes o la muerte.
- La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

MEDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Pacientes con limitaciones de suministro de sangre, o con calidad y/o cantidad insuficiente de hueso o tejido blando.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho

	<p>Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.</p> <p>ESTERILIZACIÓN NO-ESTÉRIL. El producto debe ser esterilizado previo a ser implantado por un método y ciclo validado por la institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del Centro Quirúrgico, utilizando guantes estériles y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de la sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.</p> <p>IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.</p> <p>ALMACENAMIENTO Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°</p>	<p>procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.</p> <p>Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.</p> <p>No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del período de resolución de la patología. Se advierte a los</p>
--	--	---

	<p>y humedad menor a 80%. Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados tomográficos.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DEL INSTRUMENTAL El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar. Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.</p> <p>CONTRAINDICACIONES Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar; · Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección; · Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización. <p>CONDICIONES DE TRANSPORTE Y</p>	<p>trabajadores que hacen tareas pesadas sobre el miembro afectado, que deben ser autorizados para ello previamente por el profesional a cargo. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den, podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.</p> <p>EFFECTOS ADVERSOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño. 2. Dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo. 3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo. 4. Irritación dérmica e infección. 5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante. 6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante. 7. Corrección incompleta o
--	--	---

	<p>ALMACENAJE Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.</p> <p>¡Importante! Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.</p> <p>NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de</p>	<p>inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto.</p> <p>8. Lesiones permanentes o la muerte. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.</p> <p>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el efecto del calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante las obtención de</p>
--	--	--

instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s. Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas: Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o deformación. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén deformados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

Después de un enjuagado con abundante

imágenes de RM de rutina.

ESTERILIZACIÓN

Estéril y No Estéril (según corresponda)

- El producto se suministra estéril. Esterilizado en empresas tercerizadas por radiación gamma a una dosis de 25 kGY o por óxido de etileno (según corresponda). El proceso de esterilización se encuentran validado.

- No estéril. El producto debe ser esterilizado previo a ser implantado por un método validado por la institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor.

NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 134 °C – 2 bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Lo instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas. Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+5 °C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
 Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA
 Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados tomográficos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL
 Se entrega sin esterilizar. Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

CONTRAINDICACIONES
 Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; sino, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza.

SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60 °C (-5 °C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.

4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.

5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén “visiblemente limpios”. Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.

6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes),

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar;
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección;
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN

	<p>introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.</p> <p>NOTAS: I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD. II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación. III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.</p> <p>ESTERILIDAD Tanto los implantes como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del</p>	<p>LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático. ¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s. Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas: Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos.</p>
--	--	---

	<p>apartado “MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN” que sigue a continuación.</p> <p>MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación. Parámetros de esterilización a vacío: Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de exposición: 4 minutos. - Temperatura: 132 °C. - Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo). <p>El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.</p> <p>DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL Las instituciones sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en</p>	<p>Deséchelos de forma adecuada.</p> <p>DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de</p>
--	--	---

	<p>recipientes para residuos patológicos.</p> <p>NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.</p> <p>SERVICIO AL CONSUMIDOR La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.</p> <p>SÍMBOLOS</p>	<p>aire caliente o bien con aire comprimido. Luego, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación. La empresa recomienda la utilización de lubricantes de uso médico para los instrumentales que tengan mecanismos que generen fricción entre sus partes, para un mejor funcionamiento y mayor vida útil del instrumental.</p> <p>Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 134°C – 2bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Lo instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización.</p> <p>Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.</p> <p>Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda. 2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior
--	--	---

a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (+/- 5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.

4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.

5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén “visiblemente limpios”. Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.

6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas estén cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos.

Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua.

Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea

posible.

Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

El instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor.

Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el

mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así como su ubicación

		<p>en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.</p> <p>Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:</p> <ul style="list-style-type: none">- Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.- Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.- Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc. <p>Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.</p> <p>Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:</p> <p>Dispositivo a desinfectar: Componentes de prótesis metálicos o polímeros o suturas UHMWPE. Método: Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100 Esterilización o método de</p>
--	--	---

desinfección: Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

South America Implants recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min.

Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las

		<p>mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.</p> <p>NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.</p> <p>SERVICIO AL CONSUMIDOR La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890, o a través de nuestro sitio web: http://southamericaimplants.com calidad@southamericaimplants.com m [CÓDIGO QR] SIMBOLOS</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 15-766. Sistema ortopédico de fijación interna, para columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, X-ZONE®, X-FOX®, X-LOCK®, X-FRONT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las cajas intersomáticas para columna están diseñadas para la artrodesis intersomática en columna cervical, dorsal y lumbar indicadas para:

- Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales.
- Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II.
- Espondilolistesis con estenosis, de grado I o II.
- Espondilolistesis ístmica.

- Seudoartrosis.
- Estenosis espinal.
- Falla en fusiones anteriores.
- Fractura de cuerpos vertebrales.
- Tumor espinal.
- Inestabilidad mayor de la columna vertebral.
- Deformidades primarias de la columna vertebral.

Modelos: OSC-00-0000-P-B CAGE LUMBAR EN PEEK
 OSC-00-0000-T-B CAGE LUMBAR EN TITANIO
 XLF-00-0000-P-B IMPLANTES X-LOCK
 OCE-00-XZON-P-B IMPLANTE CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE
 OSC-00-XFOX-P-B IMPLANTE CAGE LUMBAR X-FOX
 ALF-00-XFRO-P-B IMPLANTE X-FRONT
 OCE-00-0000-P-B CAGE CERVICAL EN PEEK
 OCE-00-0000-T-B CAGE CERVICAL EN TITANIO
 OOT-00-0000-T-O MESH PARA CORPORECTOMIA
 1000-000 CAGE LUMBAR 7-8 mm PEEK
 1001-000 CAGE LUMBAR 8-9 mm PEEK
 1002-000 CAGE LUMBAR 7 MM PEEK
 1003-000 CAGE LUMBAR 8 MM PEEK
 1004-000 CAGE LUMBAR 9 MM PEEK
 1005-000 CAGE LUMBAR 10 MM PEEK
 1006-000 CAGE LUMBAR 11 MM PEEK
 1007-000 CAGE LUMBAR 12 MM PEEK
 1046-020 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 20 mm TITANIO
 1046-030 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 30 mm TITANIO
 1046-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 40 mm TITANIO
 1046-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 50 mm TITANIO
 1046-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 60 mm TITANIO
 1047-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 50 mm TITANIO
 1047-070 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 70 mm TITANIO
 1047-090 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 90 mm TITANIO
 1047-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 110 mm TITANIO
 1047-130 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm TITANIO
 1048-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm TITANIO
 1048-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm TITANIO
 1048-080 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm TITANIO
 1048-100 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm TITANIO
 1048-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm TITANIO
 1048-125 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm TITANIO
 1048-150 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 150 mm TITANIO
 1054-000 CAGE LUMBAR 7-8 mm TITANIO
 1055-000 CAGE LUMBAR 8-9 mm TITANIO
 1056-000 CAGE LUMBAR 7 mm TITANIO
 1057-000 CAGE LUMBAR 8 mm TITANIO
 1058-000 CAGE LUMBAR 9 mm TITANIO
 1059-000 CAGE LUMBAR 10 mm TITANIO
 1060-000 CAGE LUMBAR 11 mm TITANIO
 1061-000 CAGE LUMBAR 12 mm TITANIO
 1067-000 CAGE CERVICAL 4 mm TITANIO

1068-000 CAGE CERVICAL 5 mm TITANIO
1069-000 CAGE CERVICAL 6 mm TITANIO
1070-000 CAGE CERVICAL 7 mm TITANIO
1071-000 CAGE CERVICAL 8 mm TITANIO
1079-000 CAGE CERVICAL 4 mm PEEK
1080-000 CAGE CERVICAL 5 mm PEEK
1081-000 CAGE CERVICAL 6 mm PEEK
1082-000 CAGE CERVICAL 7 mm PEEK
1083-000 CAGE CERVICAL 8 mm PEEK
1800-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 6°
1801-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 6°
1802-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 0°
1803-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 0°
1804-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 6°
1805-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 6°
1806-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 0°
1807-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 0°
1808-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 6°
1809-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 6°
1810-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 6°
1811-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 0°
1812-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 0°
1813-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 0°
1814-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 6°
1815-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 6°
1816-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 6°
1817-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 0°
1818-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 0°
1819-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 0°
1820-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 6°
1821-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 6°
1822-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 6°
1823-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 0°
1824-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 0°
1825-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 0°
1826-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 6°
1827-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 6°
1828-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 6°
1829-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 0°
1830-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 0°
1831-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 0°
1832-000 GRAMPA INTERSOMÁTICA PEQUEÑA
1833-000 GRAMPA INTERSOMÁTICA MEDIANA
1834-000 GRAMPA INTERSOMÁTICA GRANDE
1867-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 5 MM PEEK
1868-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 6 MM PEEK
1869-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 7 MM PEEK
1870-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 8 MM PEEK
1871-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 9 MM PEEK
1872-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 10 MM PEEK
1873-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 11 MM PEEK

1874-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 12 MM PEEK
1875-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 12 MM TITANIO
1876-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 14 MM TITANIO
1877-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 16 MM TITANIO
1878-015 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 15 MM TITANIO
1878-020 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 20 MM TITANIO
1878-025 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 25 MM TITANIO
1878-030 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 30 MM TITANIO
1878-035 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 35 MM TITANIO
2134-000 CAGE LUMBAR X-FOX 7 X 10 X 28 MM PEEK
2135-000 CAGE LUMBAR X-FOX 8 X 10 X 28 MM PEEK
2136-000 CAGE LUMBAR X-FOX 9 X 10 X 28 MM PEEK
2137-000 CAGE LUMBAR X-FOX 10 X 10 X 28 MM PEEK
2138-000 CAGE LUMBAR X-FOX 11 X 10 X 28 MM PEEK
2139-000 CAGE LUMBAR X-FOX 12 X 10 X 28 MM PEEK
2140-000 CAGE LUMBAR X-FOX 13 X 10 X 28 MM PEEK
2141-000 CAGE LUMBAR X-FOX 15 X 10 X 28 MM PEEK
2142-000 CAGE LUMBAR X-FOX 17 X 10 X 28 MM PEEK
2143-000 CAGE LUMBAR X-FOX 7 X 12 X 31 MM PEEK
2144-000 CAGE LUMBAR X-FOX 8 X 12 X 31 MM PEEK
2145-000 CAGE LUMBAR X-FOX 9 X 12 X 31 MM PEEK
2146-000 CAGE LUMBAR X-FOX 10 X 12 X 31 MM PEEK
2147-000 CAGE LUMBAR X-FOX 11 X 12 X 31 MM PEEK
2148-000 CAGE LUMBAR X-FOX 12 X 12 X 31 MM PEEK
2149-000 CAGE LUMBAR X-FOX 13 X 12 X 31 MM PEEK
2150-000 CAGE LUMBAR X-FOX 15 X 12 X 31 MM PEEK
2151-000 CAGE LUMBAR X-FOX 17 X 12 X 31 MM PEEK
2152-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X11X8° MM PEEK
2153-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X13X8° MM PEEK
2154-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X15X8° MM PEEK
2155-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X17X8° MM PEEK
2156-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X19X8° MM PEEK
2157-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X11X12° MM PEEK
2158-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X13X12° MM PEEK
2159-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X15X12° MM PEEK
2160-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X17X12° MM PEEK
2161-000 CAGE LUMBAR SMALL X-FRONT 26X32X19X12° MM PEEK
2408-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X11X8° MM PEEK
2409-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X13X8° MM PEEK
2410-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X15X8° MM PEEK
2411-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X17X8° MM PEEK
2412-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X19X8° MM PEEK
2413-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X11X12° MM PEEK
2414-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X13X12° MM PEEK
2415-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X15X12° MM PEEK
2416-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X17X12° MM PEEK
2417-000 CAGE LUMBAR LARGE X-FRONT 28X35X19X12° MM PEEK
2418-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDOTICO X-FRONT 26X32X11X18° MM PEEK
2419-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDOTICO X-FRONT 26X32X13X18° MM PEEK
2420-000 CAGE LUMBAR LARGE HIPERLORDOTICO X-FRONT 28X35X11X18° MM PEEK
2421-000 CAGE LUMBAR LARGE HIPERLORDOTICO X-FRONT 28X35X13X18° MM PEEK

INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Período de vida útil: no estéril: n/a
estéril: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: no estéril y estéril por Eto o Gamma (según corresponda)

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración: Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 septiembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 23187