



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9756

BUENOS AIRES, 31 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7259-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19, denominado: Sistema de osteosíntesis posterior estéril, marca: LDR Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19, denominado: Sistema de osteosíntesis posterior estéril, marca: LDR Medical, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2260 de fecha 15 de mayo de

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9756

2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19, denominado: Sistema de osteosíntesis posterior estéril, marca: LDR Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-7259-14-0

DISPOSICIÓN N° 9756

MAB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9756** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis posterior estéril.

Marca del producto médico: LDR Medical.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2260 de fecha 15 de mayo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-18773/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de mayo de 2014	15 de mayo de 2019
Nombre Descriptivo	Sistema de osteosíntesis posterior estéril.	Caja intersomatica.
Modelos	MC+ CAJA CERVICAL ABIERTA, MC+ CAJA CERVICAL CERRADA, CLIP DE SUJECIÓN.	-MC 111 P CAJA CERVICAL 14X14 H5 mm -MC 112 P CAJA CERVICAL 14X14 H6 mm -MC 113 P CAJA CERVICAL 14X14 H7 mm -MC 121 P CAJA CERVICAL 14X15,5 H5 mm -MC 122 P CAJA CERVICAL 14X15,5 H6 mm -MC 123 P CAJA CERVICAL 14X15,5 H7 mm

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

		<p>-MC 001T BROCHE PARA ANCLAJE -MC 310 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H4,5 mm -MC 311 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H5 mm -MC 312 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H6 mm -MC 313 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H7 mm -MC 320 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H4,5 mm -MC 321 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H5 mm -MC 322 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H6 mm -MC 323 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H7 mm -MC 141 P CAJA CERVICAL 12X14 H5 mm -MC 142 P CAJA CERVICAL 12X14 H6 mm -MC 143 P CAJA CERVICAL 12X14 H7 mm -MC 151 P CAJA CERVICAL 12X15,5 H5 mm -MC 152 P CAJA CERVICAL 12X15,5 H6 mm -MC 153 P CAJA</p>
--	--	--

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

		CERVICAL 12X15,5 H7 mm -MC 131 P CAJA CERVICAL 14X17 H5 mm -MC 132 P CAJA CERVICAL 14X17 H6 mm -MC 133 P CAJA CERVICAL 14X17 H7 mm -MC 340 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H4,5 mm -MC 341 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H5 mm -MC 342 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H6 mm -MC 343 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H7 mm -MC 344 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H8 mm -MC 345 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H9 mm -MC 346 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H10 mm -MC 350 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X15,5 H4,5 mm -MC 351 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X15,5 H5 mm -MC 352 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X15,5 H6 mm -MC 353 P CAJA
--	--	--

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		CERVICAL CERRADA 12X15,5 H7 mm -MC 354 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X15,5 H8 mm -MC 355 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X15,5 H9 mm -MC 356 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X15,5 H10 mm -MC 314 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H8 mm -MC 315 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H9 mm -MC 316 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H10 mm -MC 324 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H8 mm -MC 325 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H9 mm -MC 326 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H10 mm -MC 331 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X17 H5 mm -MC 332 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X17 H6 mm -MC 333 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X17 H7 mm -MC 334 P CAJA
--	--	--

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>CERVICAL CERRADA 14X17 H8 mm -MC 335 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X17 H9 mm -MC 336 P CAJA CERVICAL Instrumentos MC+ : -MC 901 R SOPORTE PARA BROCHE DE ANCLAJE -MC 902 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H5 mm -MC 903 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H6 mm -MC 904 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H7 mm -MC 906 R COMPACTADOR DE INJERTO -MC 907 R SOPORTE PARA INJERTO OSEO -MC 908 R IMPACTADOR DEL BROCHE DE ANCLAJE -MC 909 R SOPORTE DE LA CAJA -MC 910 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H5 mm -MC 911 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H6 mm -MC 912 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H7 mm -MC 913 R* IMPLANTE</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

		<p>CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H5 mm -MC 914 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H6 mm -MC 915 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H7 mm -MC 916 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H5 mm -MC 917 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H6 mm -MC 918 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H7 mm -MC 919 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H5 mm -MC 920 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H6 mm -MC 921 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H7 mm -MC 928 R* IMPACTADOR DEL BROCHE DE ANCLAJE EN ANGULO -MC 929 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H4,5 mm -MC 930 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H4,5 mm -MC 932 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H4,5 mm -MC 933 R* IMPLANTE</p>
--	--	--

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

		<p>CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H4,5 mm -MC 936 R SOPORTE DE CAJA +2 -MC 937 R IMPACTADOR DE BROCHE DE ANCLAJE +2 -MC 938 R IMPACTADOR DE BROCHE DE ANCLAJE EN ANGULO +2 -MC 939 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H8 mm -MC 940 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H9 mm -MC 941 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H10 mm -MC 942 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H8 mm -MC 943 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H9 mm -MC 944 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H10 mm -MC 945 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H8 mm -MC 946 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H9 mm -MC 947 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H10 mm -MC 948 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA</p>
--	--	---

CA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		12X14 H8 mm -MC 949 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H9 mm -MC 950 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H10 mm -MC 951 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H8 mm -MC 952 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H9 mm -MC 953 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H10 mm -MC 960 R IMPACTADOR DE BROCHE DE ANCLAJE EN ANGULO
Lugar de Elaboración	-Technopole de l'Aube BP2 10902 Troyes Cedex 9 Francia.	-Hotel de bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel. 10 430 Rosières-Prés-Troyes, FRANCIA
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2260/09	A fs. 133 a 134.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2260/09	A fs. 61 a 71.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 AGO 2016**

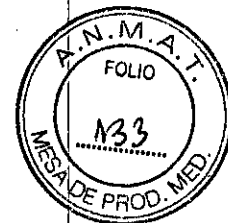
Expediente N° 1-47-7259-14-0

DISPOSICIÓN N° **9756**


Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

9 7 5 6

3 1 AGO. 2016



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Caja intersomatica: IMPLANTES MC+.

Fabricante LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Información, Identificación y contenido del Producto:

Caja intersomática: IMPLANTES MC+

Longitud: ---- Altura: ---- Ancho: --- Cantidad: 1

PRODUCTO ESTERIL (implantes): Esterilización por Rayos Gamma

Lote N°: _____ **Fecha de fabricación:** _____

Plazo de validez: El tiempo de vida útil es de 5 años a partir de la fecha de fabricación siempre y cuando el embalaje permanezca intacto.

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar. Los implantes MC+®. son desechables y no deben volver a esterilizarse.

Condiciones específicas de almacenamiento: No existen condiciones de almacenamiento especiales. No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado.


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

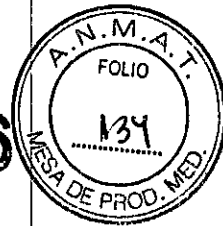
Autorizado por la ANMAT PM-544-19

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

9756



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Caja intersomatica: INSTRUMENTAL MC+

Fabricante LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Información, Identificación y contenido del Producto:

Caja intersomática: INSTRUMENTAL MC+

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-544-19

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTÉ VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Caja intersomatica: IMPLANTES MC+, INSTRUMENTAL MC+

Fabricante: LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près
Troyes FRANCIA..

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

El implante MC+® es un dispositivo de reparto de carga que mantiene las vértebras alineadas hasta que se produce la fusión. La caja cervical anterior MC+® permite la estabilización de la altura intervertebral durante la colocación del injerto.

La caja cervical anterior MC+® ha sido diseñada para permitir la estabilización y la fusión del espacio intervertebral de la zona cervical de la columna con el fin de obtener una artrodesis correcta para restaurar una lordosis determinada, lograr una altura adecuada del disco intervertebral y permitir la apertura de los orificios y una cierta descompresión radicular.

El nuevo concepto MC+® fue desarrollado para alcanzar la fusión de los segmentos de la espina cervical en tratamientos quirúrgicos de patologías degenerativas mediante una aproximación anterior.

Hay dos tipos de implantes MC+ ® disponibles; con su pared anterior abierta o cerrada.


Las cajas cervicales MC+® pueden ser usadas solas o combinadas con el exclusivo clip de auto-sujeción (ancla) patentado, para incrementar la estabilidad primaria del implante, en caso de ser necesario.

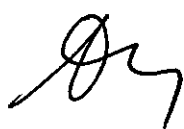
La gama de implantes MC+® consta de varios tamaños que se adaptan a las distintas morfologías segmentales.

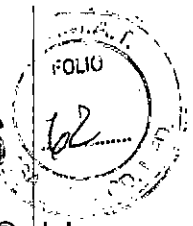
Todos los implantes se suministran estériles.

2.2- Material de Fabricación:

El material utilizado en la fabricación de los implantes es el Peek Optima® (radiolúcido) y los indicadores radiológicos son de tántalo. El clip de anclaje (sistema asociado de fijación) es de una aleación quirúrgica del tántalo (TiA16V4).


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO



Además, para estimular el crecimiento óseo, la caja cervical anterior MC+® debe rellenarse de hueso autólogo, alogénico o de sustitutos óseos de la gama BF+®, a fin de obtener la fusión ósea.

El instrumental especializado asociado ha sido diseñado para la inserción de los implantes y está fabricado con materiales biocompatibles.

Todos los materiales utilizados para la fabricación de los implantes y los instrumentos cumplen las normativas vigentes.

3.- Producto estéril Esterilizado por rayos gamma

4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación: Ninguna condición particular de almacenamiento requerida.

6.- Instrucciones Para el Uso del Producto:

El distribuidor entregará al usuario una documentación técnica de presentación de los implantes MC+® con la que éste deberá familiarizarse antes de utilizar el producto por primera vez.

Es muy importante manipular correctamente el implante antes y durante la operación. Evitar las excesivas flexiones, las flexiones repetidas en sentidos opuestos, los cortes y ralladuras que podrían provocar molestias internas y debilitar el implante.

6.1.- Comprobaciones previas

- Comprobar que no se haya pasado la fecha de caducidad y que el embalaje no esté dañado ni abierto.
- Comprobar la presencia de la pastilla roja indicadora de la esterilización del producto.
- Los guantes utilizados para la manipulación y la colocación del producto deben ser estériles.
- Inspeccione todos los instrumentos, especialmente las áreas inaccesibles, las juntas y las piezas móviles, para evitar posibles daños, desgaste o piezas defectuosas.
- En la planificación preoperatoria, el cirujano deberá elegir el tamaño de los implantes (anchura, profundidad y altura) y planificar su colocación y al mismo tiempo asegurarse de que estén disponibles todos los componentes.

6.2.- Colocación

Se deben respetar estrictamente las instrucciones de colocación de la caja cervical anterior MC+® descritas en la técnica quirúrgica.

Antes de implantar la caja cervical anterior MC+®, las placas vertebrales deberán rasparse y limpiarse cuidadosamente sin debilitarlas para que la caja no se hunda.

La caja cervical anterior MC+® es un dispositivo que permite la estabilización de la altura intervertebral durante la colocación del injerto. La selección y colocación correctas de la caja cervical anterior MC+® son de extrema importancia. La elección


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO CHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

7 5 6



del implante deberá basarse en la patología que hay que tratar además de en el peso del paciente, su estatura, su trabajo o sus actividades físicas.

La colocación y la posible recolocación de la caja cervical anterior MC+® deberá llevarse a cabo obligatoriamente con el soporte de la caja en el MC+® auxiliar y habiéndolo atornillado previamente a las cajas que se vayan a implantar.

Además, para estimular el crecimiento óseo, la caja cervical anterior MC+® debe rellenarse de hueso autógeno y alogénico o de sustitutos óseos de la gama BF+®, a fin de obtener la fusión ósea.

Si el cirujano determina que la estabilidad no es suficiente, podrá utilizar el clip de anclaje asociado a la caja cervical anterior MC+® para fijar la caja a la placa vertebral correspondiente.

La caja cervical anterior MC+® sólo debe utilizarse con el instrumental asociado proporcionado por LDR MÉDICAL y no deberá utilizarse con componentes ni instrumentos de otros fabricantes.

La utilización de un instrumento para otros fines distintos de aquellos para los que está diseñado podrá provocar su deterioro o rotura.

6.3.- Seguimiento postoperatorio

Deberán documentarse los implantes aplicados, junto con su número de artículo y número de lote, en la historia de cada paciente.

Después de toda intervención quirúrgica es necesario comprobar la posición correcta de los implantes y seguir la evolución de la fusión usando las técnicas adecuadas.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

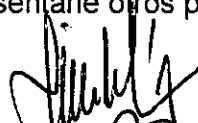
De acuerdo con las normativas vigentes, este dispositivo sólo deberá ser implantado por un cirujano cualificado y especializado en la cirugía de columna. El cirujano también deberá estar bien familiarizado con la técnica quirúrgica relativa a la caja cervical anterior MC+® y con este folleto. La selección de los distintos implantes, así como los defectos de implantación, son responsabilidad del cirujano.


LDR MÉDICAL no puede ser considerada responsable de ninguna complicación derivada de:

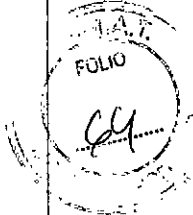
- un diagnóstico incorrecto,
- la elección de implantes o técnicas quirúrgicas incorrectas,
- limitaciones de los métodos de tratamiento,
- una asepsia inadecuada,
- cualquier cambio del producto después de la entrega en su establecimiento,
- una manipulación incorrecta antes, durante o después de la intervención.

Los riesgos relacionados con la cirugía general, la cirugía ortopédica y la utilización de anestésicos generales deberán explicarse al paciente antes de la intervención.

También es aconsejable explicar al paciente las ventajas e inconvenientes de las prótesis y presentarle otros posibles métodos de tratamiento.


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO DUCCHIANERI
FABRILACCIÓN
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



9758

7.2.- Precauciones

- Se deberán de utilizar las técnicas de asepsia más estrictas para prevenir los riesgos de contaminación.
- Los implantes MC+® son desechables y no deben volver a esterilizarse.
- No utilizar si el embalaje está deteriorado.
- No utilizar después de la fecha de utilización que consta en la etiqueta.
- Evitar el contacto del producto embalado o abierto con material contaminado.
- Estos implantes MC+® deberán ser manipulados solamente por personas cualificadas.

8.- Método de Esterilización y limpieza

Toda la gama de implantes MC+®, que se limpia y se irradia con una dosis mínima de 25 kGy de rayos gamma, se presenta en estado estéril.

El producto es estéril por 5 años a condición de que el empaquetado este intacto.

Los implantes de MC+® son no reutilizable y no deben ser vueltos a esterilizar.

Todos los instrumentos ancilares asociados a MC+® son entregados no estériles y deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes de usar.

La descontaminación reduce la población de micro organismos y facilita la etapa subsecuente de la limpieza. La estricta adherencia con las instrucciones para la descontaminación y la limpieza es obligatoria. Un enjuague con agua es imprescindible después de la descontaminación y de limpiar.

Es imprescindible esterilizar el kit con vapor de agua en autoclave siguiendo un protocolo como mínimo equivalente al requerido por la farmacopea europea y conforme a la legislación nacional en vigor (por ejemplo 134°C — 18 min).

La esterilización no es ningún sustituto para la descontaminación o la limpieza.

9.- Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

10.- Autorizado por la ANMAT PM-544-19

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones: Las contraindicaciones comprenden de forma no exhaustiva:

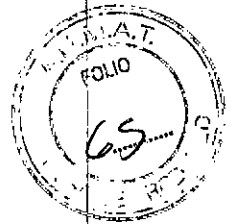
- Infección aguda o crónica, local o sistémica;
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afecten a dicho nivel;
- Destrucción ósea o mala calidad ósea que puede poner en peligro la estabilidad del implante;
- Cualquier afección concomitante que pueda afectar a la función del implante;
- Paciente bajo tratamiento inhibitorio de la fusión ósea;

[Handwritten mark]

[Signature]
 MEDICAL IMPLANTS S.A
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE

[Signature]
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

9756



- Cualquier contraindicación relacionada con la anestesia;
- Embarazo;
- Fractura;
- Problemas cardíacos;
- Edad y/o estado físico del paciente incompatible.

11.2.- Efectos secundarios

No se ha identificado ninguno hasta el momento.

Los posibles riesgos asociados a una intervención que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

1º/ Durante la operación:

- lesión neurológica: nervio recurrente y/o nervio laríngeo,
- problemas de hemostasis,
- lesiones infligidas a un sistema nervioso y que posiblemente puedan conducir a una debilidad temporal o permanente, a dolores o a cojera funcional,
- lesiones esofágicas,
- fracturas.


2º/ Postoperatorios:


- trombosis venosa y embolia pulmonar,
- infección,
- afecciones cardiovasculares,
- hematoma y cicatrización tardía,
- lesiones de los niveles vertebrales adyacentes a la artrodesis,
- intolerancia al material.

3º/ Específicos:

- desplazamiento de uno o de varios elementos del implante,
- adherencias y fibrosis,
- deformación tardía de uno o de varios elementos del implante debido a una fijación o a una colocación defectuosa,
- limitación de la amplitud de movimientos,
- fracturas secundarias.

El dispositivo se puede romper si está sometido a una carga pesada asociada a un retraso en la unión o a la ausencia de unión. El implante MC+® es un dispositivo de reparto de carga que mantiene las vértebras alineadas hasta que se produce la fusión. Si el proceso de fusión se prolonga o no se produce, el implante corre el riesgo de romperse por fatiga del material. Factores tales como el peso del paciente, su grado de actividad y su cumplimiento de las instrucciones sobre los pesos y las cargas soportados influyen en las tensiones a las que el implante se verá sometido y


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

pueden afectar a su longevidad. Estas advertencias no indican todos los efectos adversos relacionados con las intervenciones quirúrgicas en general, pero constituyen información importante específica sobre la estabilización de la altura del disco.

12.- Técnica quirúrgica

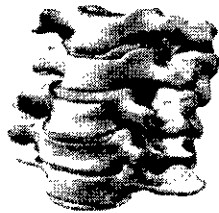
A continuación se describen en catorce pasos el procedimiento a través del cual el profesional médico llevará adelante la implantación:

Aproximación quirúrgica al disco

1) Aproximación al disco

La aproximación al espacio intervertebral seleccionado se realiza después de identificar el nivel aportado por la imagen ampliada.

La técnica quirúrgica utilizada para la exposición del espacio intervertebral es el método habitual utilizado para la aproximación a la espina cervical anterior.

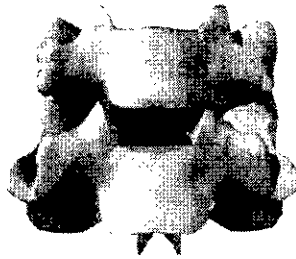


2) Limpieza de la placa base

La disectomía se realiza de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos estándares. El instrumento llamado "curette" o raspador es utilizado para preparar el lecho de la superficie del implante y el injerto.

El espacio intervertebral debe ser limpiado lo más exhaustivamente posible.

Éste es el último paso de la disectomía y asegura una muy cuidadosa preparación de la superficie de fusión.



Medición del implante

3) Selección de la anchura y la profundidad


Se debe posicionar diversas piezas de prueba frente al espacio intervertebral con el fin de determinar el ancho máximo disponible para la caja.

La elección puede hacerse entre los siguientes anchos: 14, 15,5 o 17mm.

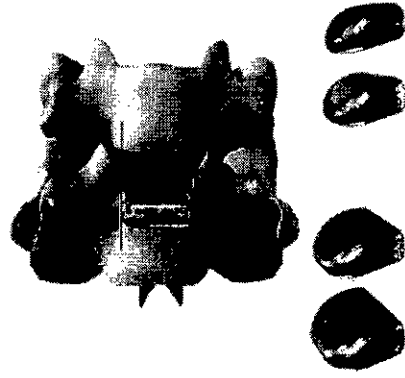
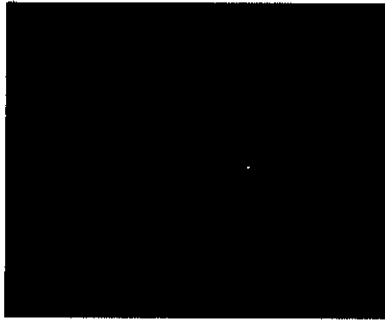
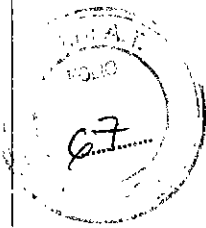
La introducción en el espacio intervertebral de las diversas piezas para medición permite ver la profundidad disponible determinada por control de Rayos X.

Las profundidades disponibles son: 12 o 14 mm.


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUIHUANERI
FARMACIA BUIHUANERI
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

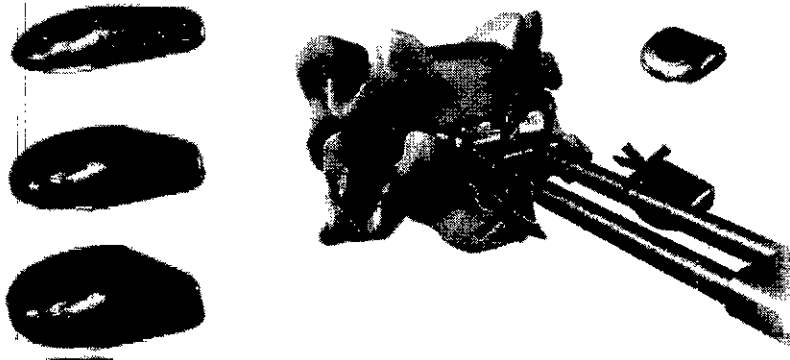
9756



4) Selección de la Altura:

Las alturas disponibles son: 4.5, 5, 6 o 7 mm (la figura de la 4.5 mm no aparece en la imagen).

La selección e introducción de la correcta medida debe dar la altura deseada en la restauración los discos, mientras que aseguren una buena estabilidad.



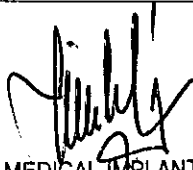
SELECCIÓN DEL IMPLANTE


5) Selección de la caja implantable

La altura probada, así como el ancho y profundidad identificadas con códigos de color determinan la elección del implante definitivo. La elección de una caja abierta permitirá la impactación complementaria del injerto autólogo una vez que el implante se encuentra en su lugar.

Piezas de prueba



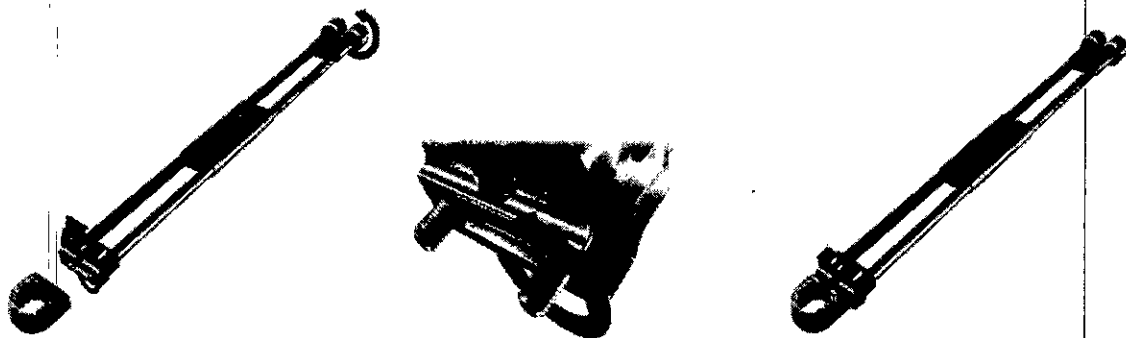

MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

9756

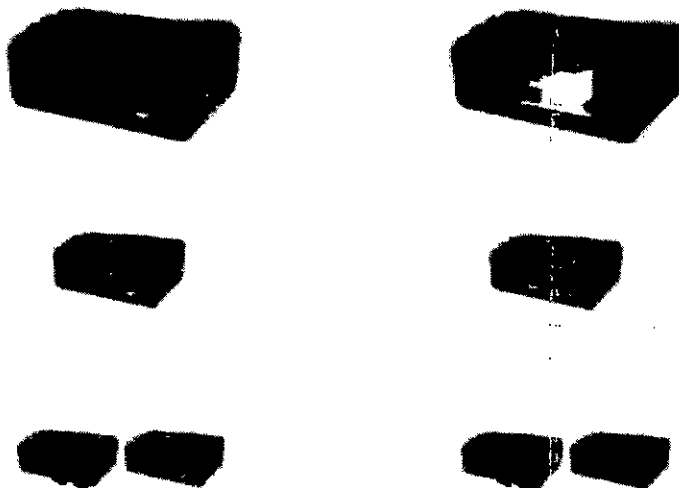
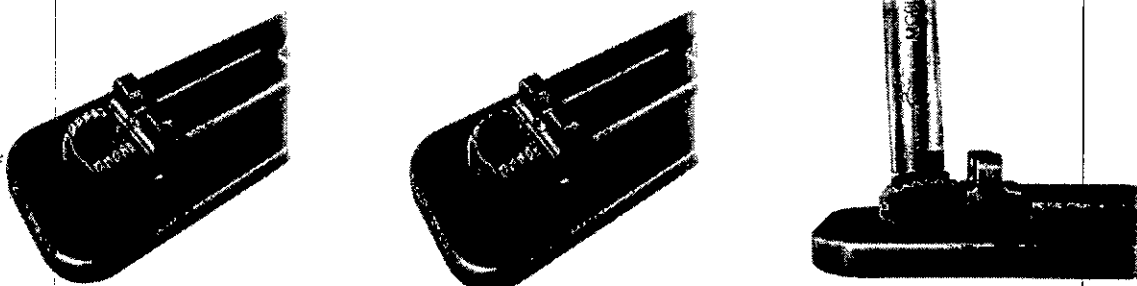


6) Añadimiento de la caja cervical anterior al portaimplante.



Llenado del Implante

7) Llenado de la caja abierta o cerrada con el injerto óseo.




Posicionamiento de la Caja

8) Posicionamiento de la caja abierta o cerrada

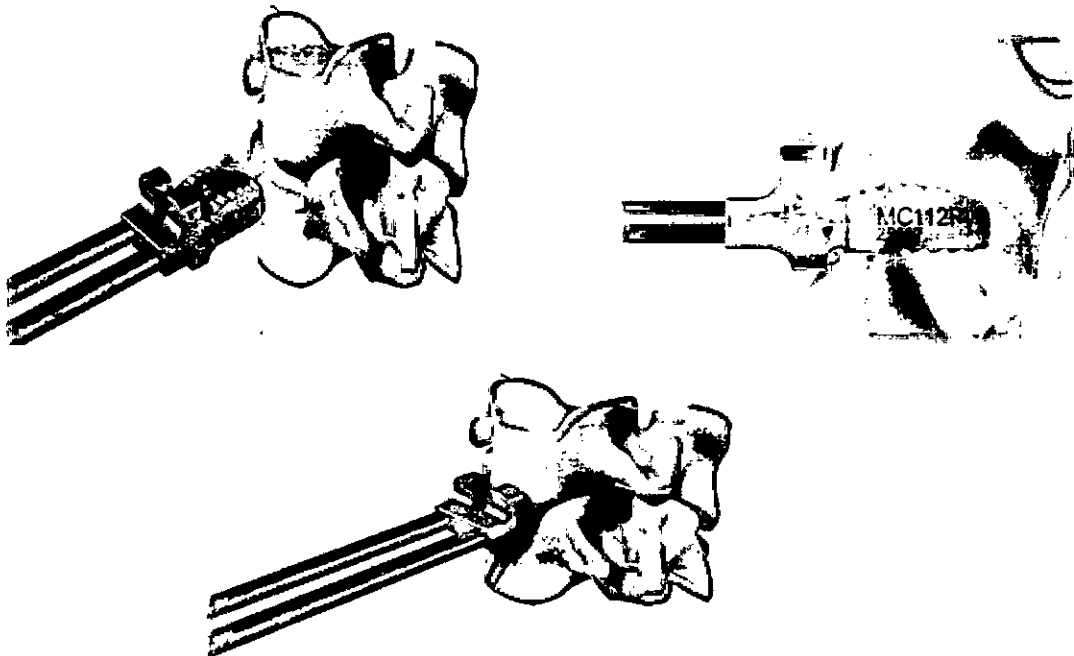
Se puede utilizar un mazo para el impacto del implante.

E


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BURCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Un suave impactación, a lo largo del eje del portaimplante, se lleva a cabo hasta que el borde del portaimplante entra en contacto con la vértebra adyacente.

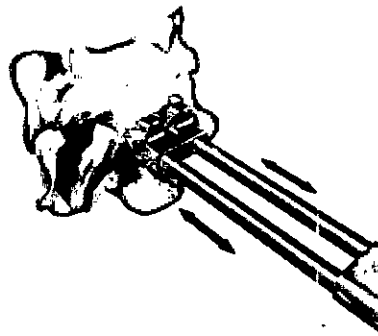


Fijación del Implante con el ancla.

9) Control de estabilidad

Si la estabilidad primaria de la caja se considera insatisfactoria, es aconsejable utilizar el sistema de auto-retención del ancla con el fin de aumentar la estabilidad primaria.

Los Rayos-X deben utilizarse para el control visual del posicionamiento del implante previo a la fijación del anclaje.



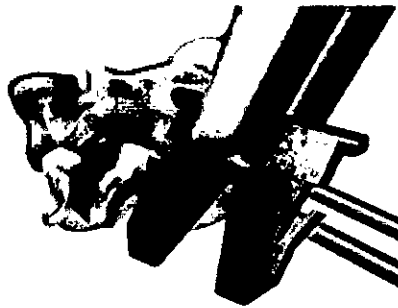
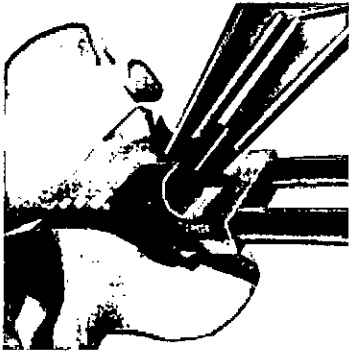
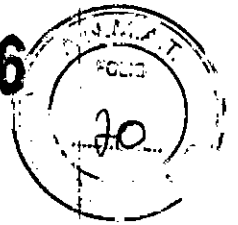
10) POSICIONAMIENTO DEL ANCLA

La pinza que sujeta al ancla se usa para colocar el clip de sujeción en la ranura del portaimplante.

Durante la impactación del clip el portaimplante debe mantenerse en el eje sagital a fin de evitar cualquier rotación del implante.


 MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13/036
 DIRECTOR TÉCNICO



11) Inserción del ancla en el portaimplante

Uno de los dos impactadores de ancla se utiliza para impactar el ancla a través de la ranura en el portaimplante.



12) Impactación del ancla

La Impactación del ancla esta completa cuando el impactador está plenamente situado en el porta implante.



Control del posicionamiento por Rayos - X

13) Control por Rayos -X

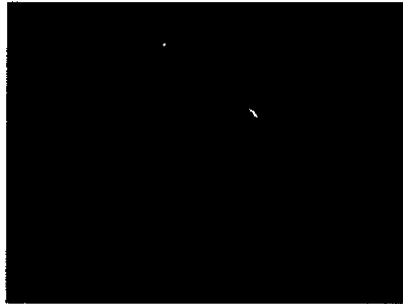
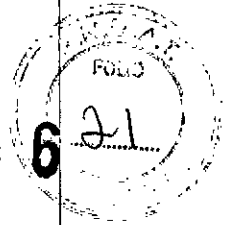
La extracción del portaimplante permite el control visual por Rayos- X del Implante MC+ luego de su colocación.

E

Vicente Vazquez
 MEDICAL IMPLANTS S.A
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE

Arnaldo Bucchianeri
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

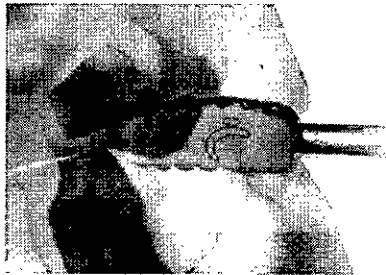
9756



14) Injerto Complementario (caja abierta)

Después de posicionar la caja, y si es necesario, se puede añadir material de injerto extra utilizando el impactador de injerto para completar el relleno de la cámara de fusión.

E



Vicente Vazquez
MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO