



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008741-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008741-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COLIGNE nombre descriptivo Separador interespinoso para la columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-12691555-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-117 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-117

Nombre descriptivo: Separador interespinoso para la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLIGNE

Modelos:

02COINTCUI0242 Cuerpo Interespinoso WINGLOCK Ti

02COINTSEI3785 Separador Interespinoso 8 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3790 Separador Interespinoso 10 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3791 Separador Interespinoso 12 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3792 Separador Interespinoso 14 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3793 Separador Interespinoso 8 x 10 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3794 Separador Interespinoso 10 x 10 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3795 Separador Interespinoso 12 x 10 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3796 Separador Interespinoso 14 x 10 mm WINGLOCK PeeK
INSTRUMENTAL NO ESTERIL

02COINTELH0808 Espaciador interespinoso lateral hibrido 8x8 mm
02COINTELH0810 Espaciador interespinoso lateral hibrido 8x10 mm
02COINTELH1008 Espaciador interespinoso lateral hibrido 10x8 mm
02COINTELH1010 Espaciador interespinoso lateral hibrido 10x10 mm
02COINTELH1208 Espaciador interespinoso lateral hibrido 12x8 mm
02COINTELH1210 Espaciador interespinoso lateral hibrido 12x10 mm
02COINTELH1408 Espaciador interespinoso lateral hibrido 14x8 mm
02COIPRMAN2067 Mango de acople rapido azul
02COIWLPRO2749 Pinza gubia para ligamento interespinoso winglock
02COIWLPRO2750 Destornillador 2.5 mm pieza (winglock
02COIWLPRO2753 Probador interespinoso 8mm new
02COIWLPRO2754 Probador interespinoso 10 mm new
02COIWLPRO2755 Probador interespinoso 12 mm new
02COIWLPRO2756 Probador interespinoso 14 mm new
02COIWLPRO2757 Colocador winglock new
02COIWLPRO2758 Bloqueador winglock new
02COIWLPRO2759 Aproximador definitivo winglock

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de uso incluyen:

- Estenosis foraminal
- Canal estrecho lumbar
- Estabilización Pos Disectomías
- Síndrome Degenerativo Discal (DDD)
- Descarga de los discos Adyacentes a un procedimiento de Fusión Lumbar, Primario o secundario
- Síndrome Degenerativo Facetario
- Síndrome de Baastrup

Período de vida útil: Los productos son NO ESTERILES por lo tanto no poseen vida útil

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos no estériles se presentan envasados:
X 1 / 5 / 10 unidades

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Lugar de elaboración:
Av. Velez Sarsfield 85, CP 1282 - CABA, Argentina





Expediente N° 1-0047-3110-008741-22-9

N° Identificador Trámite: 45160




AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 20:50:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema de fijación de columna interespinosa		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-632-117		
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Montevideo 877/879, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Director Técnico: Farm. Alicia María Carfagna – Farmacéutica – MN: 11.815		

Rótulo de instrumental NO ESTERIL

Instrumental para Sistema de fijación de columna interespinosa		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
 Leer instrucciones de Uso	 Precaución	
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-632-117		
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Montevideo 877/879, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Director Técnico: Farm. Alicia María Carfagna – Farmacéutica – MN: 11.815		

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de fijación de columna interespinosa

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



Producto de un solo uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-632-117

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Montevideo 877/879, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Alicia María Carfagna – Farmacéutica – MN: 11.815

1. GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. para la utilización de cada uno 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.

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. 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.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. **Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A . En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa.**

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE USO 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 de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano. 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 el paciente en la etapa postoperatoria.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

2. BIOMATERIALES

Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes.

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.	Instrucciones de Uso (según ANEXO III B, Disp.2318/02) Sistema de fijación de columna interespinosa
---	--

Los componentes de Titanio responden a las especificaciones de la norma ASTM-F136. Los componentes de polieteretercetona (PEEK) responden a las especificaciones de la norma ASTM F2026.

Las materias primas y/o semielaborados provienen de proveedores locales o del exterior (Europa, Asia, América).

3. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

En caso de poseer fecha de vencimiento verificar que la misma no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

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 rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido.

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 la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán 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 protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

4. USO PREVISTO

El separador interespinoso está diseñado para dar soporte al cuerpo vertebral y proporcionar estabilidad inmediata y dinámica a los cuerpos vertebrales afectados de la columna lumbar.

5. INDICACIONES

Las indicaciones de uso incluyen:

- Estenosis foraminal
- Canal estrecho lumbar
- Estabilización Pos Disectomías
- Síndrome Degenerativo Discal (DDD)
- Descarga de los discos Adyacentes a un procedimiento de Fusión Lumbar, primario o secundario
- Síndrome Degenerativo Facetario
- Síndrome de Baastrup

El dispositivo está diseñado para usarse en la columna lumbar.

6. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.	<p style="text-align: center;">Instrucciones de Uso (según ANEXO III B, Disp.2318/02) Sistema de fijación de columna interespinosa</p>
---	---

- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal.
- Todas las infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como ser cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la intervención quirúrgica debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.
- Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones.
- Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia relativas para el uso de estos dispositivos.
- Obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

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

7. ADVERTENCIAS

Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una cirugía de la columna vertebral para reconstrucción ósea. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamientos, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

La utilización de instrumentales eléctricos como por ejemplo el electrobisturí sobre tejidos circundantes a implantes puede generar descargas transmitidas a través de los productos hacia terminales nerviosas que pueden dañar los mismos. Se recomienda no utilizar estos dispositivos eléctricos cercano a los implantes.

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. no puede recomendar la utilización de componentes ni la técnica quirúrgica, pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes, así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

En el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.	Instrucciones de Uso (según ANEXO III B, Disp.2318/02) Sistema de fijación de columna interespinosa
---	--

selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálica no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

SELECCIÓN DE PACIENTES. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

El peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

Ocupación o actividad del paciente. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadependencia. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

8. PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una cirugía de columna para reconstrucción ósea. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso de alguno o todos los elementos.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.

En los casos de elementos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.	Instrucciones de Uso (según ANEXO III B, Disp.2318/02) Sistema de fijación de columna interespinosa
---	--

generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones entre distintos fabricantes pueden diferir.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la intervención quirúrgica. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

Los implantes metálicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

El perfilado de los implantes metálicos sólo debe ser realizado con equipos adecuados. El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante.

En caso de ser necesario, si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas del implante, desplazamiento de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes

de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional.

Los componentes del sistema espinal de CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes. Los componentes pueden interferir con la calidad de la imagen obtenida por resonancia magnética.

Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Es importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

9. EFECTOS ADVERSOS

Doblado o fractura del implante.

Aflojamiento del implante.

Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.

Infección prematura o tardía.

Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones (*stress-shield*).

Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.

Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.

Bursitis.

Parálisis.

Muerte.

Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.

Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.

Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.

Impacto o daño en la médula espinal.

Fractura de estructuras óseas.

Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

10. INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN). Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

11. EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Los productos suministrados bajo condición NO ESTERIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía.

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.	Instrucciones de Uso (según ANEXO III B, Disp.2318/02) Sistema de fijación de columna interespinosa
---	--

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la esterilización de productos suministrados como NO ESTERIL ó el acondicionado y reesterilización de instrumentales de implantación, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10⁻⁶.

ACONDICIONADO:

El método a seguir será:

- a) remojo en detergente enzimático;
- b) enjuague;
- c) limpieza ultrasónica como mínimo por 20 minutos;
- d) enjuague. Evitar golpear, rayar o doblar los implantes. Prestar especial atención a las cavidades ya que pueden quedar restos de productos químicos y agua del enjuague.

ESTERILIZACIÓN:

Método: Vapor

- Ciclo: Prevacío
- Temperatura: 273 °F (134 °C)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos
- Tiempo de enfriamiento: 30 minutos

Método: Peróxido de Hidrógeno

- Ciclo Corto.

ATENCIÓN: Instrumentales totalmente de polietileno o metálicos con componentes de polietileno nunca deben ser reesterilizados por vapor. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y dimensionales del componente.

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

12.IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie (cuando las dimensiones lo permiten) un código, marca y un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Esta información permite efectuar la trazabilidad de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima hasta su liberación.

13.ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos de ser necesario controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

14.SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 5777-1111.

15.SIMBOLOGIA



UNICO USO



PRECAUCIÓN



LOTE N°



LEA LAS INSTRUCCIONES



REFERENCIA / CODIGO /
CATALOGO N°



NO ESTERIL



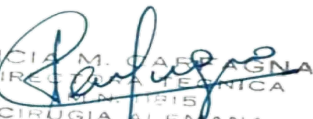
FECHA DE FABRICACION




MANTENER EN LUGAR
SECO



NO USAR SI EL ENVASE
ESTA DAÑADO


ALICIA M. CARRAGNA
DIRECTORA TECNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 08:12:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.03 08:12:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008741-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008741-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-117

Nombre descriptivo: Separador interespinoso para la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLIGNE

Modelos:

02COINTCUI0242 Cuerpo Interespinoso WINGLOCK Ti

02COINTSEI3785 Separador Interespinoso 8 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3790 Separador Interespinoso 10 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3791 Separador Interespinoso 12 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3792 Separador Interespinoso 14 x 8 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3793 Separador Interespinoso 8 x 10 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3794 Separador Interespinoso 10 x 10 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3795 Separador Interespinoso 12 x 10 mm WINGLOCK PeeK
02COINTSEI3796 Separador Interespinoso 14 x 10 mm WINGLOCK PeeK
INSTRUMENTAL NO ESTERIL

02COINTELH0808 Espaciador interespinoso lateral hibrido 8x8 mm
02COINTELH0810 Espaciador interespinoso lateral hibrido 8x10 mm
02COINTELH1008 Espaciador interespinoso lateral hibrido 10x8 mm
02COINTELH1010 Espaciador interespinoso lateral hibrido 10x10 mm
02COINTELH1208 Espaciador interespinoso lateral hibrido 12x8 mm
02COINTELH1210 Espaciador interespinoso lateral hibrido 12x10 mm
02COINTELH1408 Espaciador interespinoso lateral hibrido 14x8 mm
02COIPRMAN2067 Mango de acople rapido azul
02COIWLPRO2749 Pinza gubia para ligamento interespinoso winglock
02COIWLPRO2750 Destornillador 2.5 mm pieza (winglock
02COIWLPRO2753 Probador interespinoso 8mm new
02COIWLPRO2754 Probador interespinoso 10 mm new
02COIWLPRO2755 Probador interespinoso 12 mm new
02COIWLPRO2756 Probador interespinoso 14 mm new
02COIWLPRO2757 Colocador winglock new
02COIWLPRO2758 Bloqueador winglock new
02COIWLPRO2759 Aproximador definitivo winglock

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de uso incluyen:

- Estenosis foraminal
- Canal estrecho lumbar
- Estabilización Pos Disectomías
- Síndrome Degenerativo Discal (DDD)
- Descarga de los discos Adyacentes a un procedimiento de Fusión Lumbar, Primario o secundario
- Síndrome Degenerativo Facetario
- Síndrome de Baastrup

Período de vida útil: Los productos son NO ESTERILES por lo tanto no poseen vida útil

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos no estériles se presentan envasados:
X 1 / 5 / 10 unidades

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Lugar de elaboración:
Av. Velez Sarsfield 85, CP 1282 - CABA, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-117 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008741-22-9

N° Identificadorio Trámite: 45160

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.06 20:50:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 20:50:08 -03:00