



DISPOSICIÓN Nº **0003**

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

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22508/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Implantes S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

**0003**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Globus Medical, nombre descriptivo implantes para reconstrucción de columna y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Implantes S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 123-129 y 137-138 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-863-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº 0003

*Ministerio de Salud*


*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22508/11-7

DISPOSICIÓN Nº

  
**0003**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...0.0.0.3.....

Nombre descriptivo: Implantes para reconstrucción de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: Globus Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar inmovilización y estabilidad a distintos segmentos de la columna vertebral en pacientes con el esqueleto maduro

Modelo/s: SUSTAIN SPACER; SUSTAIN RADIOLUCENT SPACER; PROTEX STABILIZATION SYSTEM que incluye: Protex additional Implants, Protex Accurod ASSURE anterior cervical plate system; PROTEX CT cervicothoracic spinal system que incluye: PROTEX CT Additional Implants; XPAND corpectomy spacer; XPAND radiolucent corpectomy spacer; REVERE stabilization System que incluye: REVERE 6.35 stabilization system, REVERE uniplanar Screws, REVERE CROSSTOP, REVERE Additional implants, REVERE sacral plates, CoCr Rod; RETAIN RADIOLUCENT SPACER; GATEWAY Thoracolumbar plate system; CITADEL anterior lumbar plate system; PROVIDENCE anterior cervical plate system; ELLIPSE occipito cervico thoracic spinal system que incluye: ELLIPSE Additional implants, ZYFUSE facet fixation system; TRUSS Thoracolumbar plate system; XTEND anterior cervical plate system; SP-FIX spinous process fixation plate; CALIBER spacer; InterContinental Plate spacer; REVLOK fenestrated screw system; FORTIFY y FORTIFY -R corpectomy spacers; Microfuse Bone Void filler que incluye: Microfuse Bone void filler (con indicacion spinal) y Microfuse Bone void filler (con sulfaro de barrio); NIKO Corpectomy spacer; PATRIOT spacers que incluye: Constitution PLIF spacer, Signature TLIF spacer, Continental ALIF ; spacer, TransContinental LLIF spacer, Colonial ACDF, TransContinental M spacer,



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

TransContinental Spacer; BEACON Stabilization system que incluye: BEACON ML connectors, CoCr Rod; Transition Stabilization system; H-LINK Integrated Rod RELIEVE lamino plasty fixation system; VIP anterior cervical plate system; INDEPENDENCE spacer; COALITION spacer; REVOLVE stabilization system que incluye: REVOLVE additional implants; CORRIDOR fixation system

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Globus Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: Valley Forge Business Center, 2560 General Armistead Avenue, Audubon, PA 19403, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-22508/11-7

DISPOSICIÓN N°

0003

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

**.....0003.....**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22508/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0003**, y de acuerdo a lo solicitado por Implantes S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes para reconstrucción de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: Globus Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar inmovilización y estabilidad a distintos segmentos de la columna vertebral en pacientes con el esqueleto maduro

Modelo/s: SUSTAIN SPACER; SUSTAIN RADIOLUCENT SPACER; PROTEX STABILIZATION SYSTEM que incluye: Protex additional Implants, Protex Accurod ASSURE anterior cervical plate system; PROTEX CT cervicothoracic spinal system que incluye: PROTEX CT Additional Implants, XPAND corpectomy spacer; XPAND radiolucent corpectomy spacer; REVERE stabilization System que incluye: REVERE 6.35 stabilization system, REVERE uniplanar Screws, REVERE CROSSTOP, REVERE Additional implants, REVERE sacral plates, CoCr Rod; RETAIN RADIOLUCENT SPACER; GATEWAY Thoracolumbar plate system; CITADEL anterior lumbar plate system PROVIDENCE anterior cervical

..//

plate system; ELLIPSE occipito cervico thoracic spinal system que incluye: ELLIPSE Additional implants; ZYFUSE facet fixation system; TRUSS Thoracolumbar plate system; XTEND anterior cervical plate system; SP-FIX spinous process fixation plate; CALIBER spacer; InterContinental Plate spacer; REVLOK fenestrated screw system; FORTIFY y FORTIFY -R corpectomy spacers; Microfuse Bone Void filler que incluye: Microfuse Bone void filler (con indicacion spinal) y Microfuse Bone void filler (con sulfaro de barrio); NIKO Corpectomy spacer; PATRIOT spacers que incluye: Constitution PLIF spacer, Signature TLIF spacer, Continental ALIF ; spacer, TransContinental LLIF spacer, Colonial ACDF, TransContinental M spacer, TransContinental Spacer; BEACON Stabilization system que incluye: BEACON ML connectors, CoCr Rod; Transition Stabilization system; H-LINK Integrated Rod RELIEVE lamino plasty fixation system; VIP anterior cervical plate system; INDEPENDENCE spacer; COALITION spacer ; REVOLVE stabilization system que incluye: REVOLVE additional implants; CORRIDOR fixation system

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Globus Medical Inc.

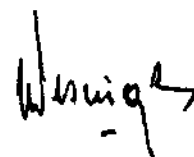
Lugar/es de elaboración: Valley Forge Business Center, 2560 General Armistead Avenue, Audubon, PA 19403, Estados Unidos

Se extiende a Implantes S.R.L. el Certificado PM-863-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02.ENE.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**0003**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO III.8**

000003

122

Modelo de rótulo

**Producto: IMPLANTES PARA RECONSTRUCCIÓN DE COLUMNA**

Fabricado por: **GLOBUS MEDICAL**  
**Valley Forge Business Center**  
**2560 General Armistead Avenue**  
**Audubon, PA 19403**  
**Estados Unidos de América**  
**www.globusmedical.com**

Lote/Serie: **LA QUE CORRESPONDA**

Fecha de fabricación: **LA QUE CORRESPONDA**

**Producto médico de un solo uso**

Estéril: **No**

Fecha de vencimiento: **LA QUE CORRESPONDA**

Método de esterilización:

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Se recomiendan los siguientes parámetros de procesos para esterilización y/o re esterilización:

Se recomienda el uso de una envoltura aprobada por la FDA, según la Asociación para el Avance de Instrumentación Médica (AAMI) ST79, Guía completa de esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad en instalaciones de atención médica.

La agencia FDA estadounidense no contempla la esterilización por desplazamiento de gravedad ni la de vacío previo como ciclos de esterilización normalizados. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que cuenten con aprobación de la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Director técnico: **MARIELA ANDREA ZURSCHMITTEN. MAT.: 3401**

Producto autorizado por la ANMAT: **PM: 863-104**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO CECORIA  
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
Mat. 3401

0003

123

Instrucciones de Uso

**Producto: IMPLANTES PARA RECONSTRUCCIÓN DE COLUMNA**

Fabricado por: **GLOBUS MEDICAL**  
Valley Forge Business Center  
2560 General Armistead Avenue  
Audubon, PA 19403  
Estados Unidos de América  
www.globusmedical.com

**Producto médico de un solo uso**

Estéril: **No**

Fecha de vencimiento: **LA QUE CORRESPONDA**

Método de esterilización:

**Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del Implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.**

**Se recomiendan los siguientes parámetros de procesos para esterilización y/o re esterilización:**

**Se recomienda el uso de una envoltura aprobada por la FDA, según la Asociación para el Avance de Instrumentación Médica (AAIM) ST79, Guía completa de esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad en instalaciones de atención médica.**

**La agencia FDA estadounidense no contempla la esterilización por desplazamiento de gravedad ni la de vacío, pero como ciclos de esterilización normalizados. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que cuenten con aprobación de la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.**

Director Técnico: **MARIELA ANDREA ZURSCHMITTEN. MAT.: 3401**

Producto autorizado por la ANMAT. PM: 863-104

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA  
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO CELORIA  
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
Mat. 3401

Instructivo**GENERALIDADES**

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por **GLOBUS MEDICAL** 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.

**GLOBUS MEDICAL** 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 **GLOBUS MEDICAL**. 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 **GLOBUS MEDICAL**, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

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

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y debenarse 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 materiales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio.

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.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

**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 rayaduras 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 la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. **GLOBUS MEDICAL** cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA  
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
Mat. 3401

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.

#### INDICACIONES DE USO

Los sistemas de fijación y estabilización de la columna están indicados para utilizarse en pacientes con el esqueleto maduro y para proporcionar inmovilización y estabilidad a distintos segmentos de la columna vertebral.

Son complementos para la fusión en el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Inestabilidades o deformidades crónicas o agudas de la columna sacra, lumbar o torácica.
- Enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos, en distintos niveles de la columna vertebral.)
- Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, pseudoartrosis y fusión previa fallida
- Espondilolistesis
- Espondilolistesis grave de las vértebras L5-S1 en pacientes con esqueleto maduro que reciban fusión mediante un injerto óseo autólogo, que tengan implantes sujetos a la región lumbar, sacra o ileal con retirada de los implantes después del lograr una fusión fuerte.
- Espónido artritis (degeneración del núcleo pulposo del disco vertebral, pierde grosor y densidad)
- Enfermedad sintomática discal cervical desde las vértebras C3-C7, definida como dolor de cuello o brazo o déficit funcional o neurológico confirmada por la historia del paciente y los estudios radiológicos que demuestran una hernia de disco primario o recidivante, radiculopatía o mielopatía, espondilosis, la estenosis espinal y/o pérdida de altura del disco.
- Estenosis espinal (es un estrechamiento del canal espinal caracterizado por dolor en la espalda, las piernas o las piernas, el cual produce compresión nerviosa e isquemia y que se alivia acostándose en posición supina o flexionando la columna.
- Deformidades de la columna (escoliosis, cifosis y lordosis)
- Fractura o dislocación de la columna toracolumbar
- Pseudoartrosis
- Resección de tumor
- Fusión previa fallida, sintomática o causante de inestabilidad secundaria o deformidad.
- Espondilitis o retrolistesis
- Reemplazo de cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables
- Subluxación
- Dislocación
- Tumores
- Escoliosis
- Quifosis
- Lordosis
- Estenosis espinal
- Cirugía previa fallida

  
 IMPLANTES S.R.L.  
 HORACIO CELORIA  
 Socio Garante

  
 IMPLANTES S.R.L.  
 MARIELA ZURSCHMITTEN  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 3403

Estos sistemas pueden rellenarse o no con injerto óseo autógeno. Algunos se utilizan con fijación suplementaria y tornillos de aleación de titanio incluidos con los implantes.

## ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. 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. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido 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 una deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun 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.

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales con tornillos pediculares ha quedado establecida únicamente para afecciones de la columna con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiere fusión con instrumentos. Estas afecciones son inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbal y sacra acompañada de enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, osteosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para tratar otras afecciones.

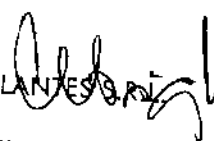
Entre los efectos adversos posibles que pueden presentarse se encuentran los siguientes: fusión fallida o pseudoartrosis que conlleva a la ruptura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante; fractura o falla del dispositivo; desplazamiento o aflojamiento del dispositivo; disminución de la densidad ósea; fractura vertebral, dolor, malestar o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo; lesión nerviosa, vascular y orgánica; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco y fallecimiento.

Entre otros riesgos potenciales que pueden requerir cirugía adicional se encuentran los siguientes:


- Fractura de un componente del dispositivo
- Pérdida de fijación
- No unión
- Fractura de las vértebras
- Lesión neurológica y
- Lesión vascular o visceral

Los componentes de este sistema están hechos de aleación de titanio, titanio puro, acero inoxidable y aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio y tantalio, polímero radioluciente PEEK. No se recomienda la mezcla de componentes de acero inoxidable con distintos materiales por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro fabricante.

  
IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA  
Socio Gerente

  
IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
Mat. 3403

Los metales y aleaciones implantados en el cuerpo humano se ven sometidos a un entorno agresivo, con presencia de sales, ácidos y proteínas que pueden causar corrosión y si hay metales disímiles en contacto entre sí, el proceso de corrosión puede acelerarse como resultado de los efectos de la corrosión galvánica.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que podría tener una intervención quirúrgica en general, sino las consideraciones importantes que guardan relación específicamente con los implantes ortopédicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos generales asociados a una cirugía.

Los dispositivos de fusión intercorporal para el tratamiento de estados degenerativos están diseñados para soportar la carga total y las cargas asociadas al uso a largo plazo que puedan provocar falta de unión o unión retrasada.

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura de la columna.

Los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquellos sin cirugía anterior.

La tira de matriz CONDUCT no debe utilizarse en fracturas de la placa de crecimiento, defectos segmentarios, en contacto directo con el espacio articular o en fracturas abiertas.

#### AVISO

Para conocer la lista completa de riesgos potenciales, consulte las secciones Advertencias, Precauciones y Posibles Acontecimientos Adversos en el encarte titulado "Recomendaciones en relación con los dispositivos ortopédicos metálicos de fijación interna".

#### 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. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrosión incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

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.

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

IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO CELORIA

IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
Mat. 3401

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.

#### 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.

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

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano 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 shocks eléctricos, campos electromagnéticos o radiación (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

#### ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos e instrumentos se suministran **NO ESTÉRILES**. El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que método de empaque o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización, en las instalaciones médico sanitarias.

Los implantes **REVERE®** se suministran **no estériles** y los instrumentos **REVERE®** se suministran **estériles y no estériles**. Los instrumentos estériles se han esterilizado por medio de una radiación gamma para asegurar un nivel de esterilidad de 10<sup>-6</sup> SAL. La fecha de expiración se indica en la etiqueta del paquete. Los instrumentos estériles proporcionados como **ESTÉRILES** deben considerarse estériles a menos que se haya dañado o abierto el paquete.

Se ha ratificado que los implantes e instrumentos **REVERE®** no esterilizados aseguran un Nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Se recomienda el uso de una envoltura aprobada por la FDA, según la Asociación para el Avance de Instrumentación Médica (AAMI) ST79, para *completa de esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad en instalaciones de atención médica.*

La agencia FDA estadounidense no contempla la esterilización por desplazamiento de gravedad y la de vacío previo como ciclos de esterilización normalizados. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que cuenten con aprobación de la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

#### IMPLANTES:

Estos dispositivos se suministran **NO ESTÉRILES**. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO CELORIA  
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
Mat. 340

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por Gravedad (Envuelto)	132°C (270°F)	28 Minutos	15 Minutos
Vapor	Preacondicionamiento Antes del Vacío (Envuelto) Impulsos: 3	132°C (270°F)	4 Minutos	20 Minutos

**INSTRUMENTOS:**

Estos instrumentos pueden suministrarse SIN ESTERILIZAR. La esterilización se recomienda de la forma siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por Gravedad (Envuelto)	132°C (270°F)	25 Minutos	45 Minutos
Vapor	Preacondicionamiento Antes del Vacío (Envuelto) Impulsos: 3	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos

Estos parámetros son válidos para esterilizar sólo este dispositivo. Si se añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no son válidos y el usuario debe establecer nuevos parámetros del ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse debidamente. Se deben realizar pruebas continuas para confirmar la Inactivación de todas las formas de microorganismos viables.

Nota: Para implantes e instrumentos combinados, use el mayor de los dos tiempos de exposición para el método seleccionado.

Se ha ratificado que los implantes e instrumentos BEACON™ aseguran un Nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Se recomienda el uso de una envoltura aprobada por la FDA, según la Asociación para el Avance de Instrumentación Médica (AAMI) ST79, *Guía completa de esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad en instalaciones de atención médica*.

**IMPLANTES:**

Estos dispositivos se suministran NO ESTÉRILES. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minutos	0 Minutos
Vapor	Vacío previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minutos	0 Minutos

**INSTRUMENTOS:**

Estos instrumentos se suministran NO ESTÉRILES. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minutos	45 Minutos
Vapor	Vacío previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minutos	30 Minutos

IMPLANTES S.R.L.  
RODRIGO DELORJA  
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA



0003 137

**INSTRUMENTOS**

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minutos
Vapor	Antes del vacío (envuelto) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minutos

Los implantes X PAND se suministran NO ESTÉRILES. Se recomienda siguiente esterilización:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	10 Minutos
Vapor	Vacío previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minutos

**IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD**

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta adhesiva 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 terminación y de su esterilización.

**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 controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

**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 radiológicos.

IMPLANTES S.R.L.







HORACIO MARIA  
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
Mol. 3401

**NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES**

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.

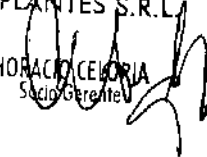
**SERVICIOS AL CONSUMIDOR**

	PRECAUCIÓN: CONSULTAR MANUAL DE USO ADJUNTO AL IMPLANTE
	NÚMERO DE LOTE
	PRODUCTO NO ESTÉRIL
	NO REUTILIZABLE
	Manufactured and/or Distributed by Globus Medical, Inc. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403
	PRODUCTO CLASE III

IMPLANTES S.R.L.



IMPLANTES S.R.L.  
 HORACIO CELORIA  
 Socio Gerente



IMPLANTES S.R.L.  
 MARIELA ZURSCHMITTEN  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 3407

