



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

DISPOSICIÓN N° 1031

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14082/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fixamo S.R.L. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1031

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.

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 SmArtSpine nombre descriptivo sistemas de implantes intersomáticos, y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Fixamo 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 6 a 9 y 10 a 17 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-1847-6, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

5.



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

DISPOSICIÓN N° 1031

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14082/11-5

DISPOSICIÓN N°

1031

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 N°1031.....

Nombre descriptivo: Sistemas de implantes intersomáticos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: SmArtSpine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación, fusión y/o estabilización de la columna vertebral
cervical y lumbar, mantenimiento de la altura del espacio intervertebral después
de la eliminación del disco y promoción de la artrodesis intervertebral.

Modelos:

SmArtCage-L: SASL-1107-XX, SASL-1109-XX, SASL-1111-XX, SASL-1113-XX

SmArtCage-C: SASC-1150-XX, SASC-1160-XX, SASC-1170-XX, SASC-1180-XX
(siendo XX = NS o ST)

Instrumental: SASC-02210, SASC-02220, SASC-02230, SASC-02240, SASC-
02000, SASC-02110, SASC-02120, SASC-02130, SASL-02510, SASL-02520,
SASL-02530, SASL-02540, SASL-02000, SASL-02210, SASL-02220, SASL-
02230, SASL-02240, SASL-02250, SASL-02260, SASL-02270, SASL-02280,
SASL-02350, SASL-02410, SASL-02430, SASL-02440, SASL-02450, SASL-
02560, SASL-02570, SASL-02610, SASL-02620, SASL-02710, SASL-02720,
SASL-02730, SASL-02740, SASL-02750;

Período de vida útil: 5 años para la presentación estéril

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SmArtSpine SAS

Lugar de elaboración: 186 Boulevard Pasteur, Centre D' Activité Pasteur, 13730
St VICTORET, Francia.

Expediente N° 1-47-14082/11-5

DISPOSICIÓN N° 1031


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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

1031

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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: 1-47-14082/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1031**, y de acuerdo a lo solicitado por Fixamo 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: Sistemas de implantes intersomáticos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: SmArtSpine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación, fusión y/o estabilización de la columna vertebral cervical y lumbar, mantenimiento de la altura del espacio intervertebral después de la eliminación del disco y promoción de la artrodesis intervertebral.

Modelos:

SmArtCage-L: SASL-1107-XX, SASL-1109-XX, SASL-1111-XX, SASL-1113-XX

SmArtCage-C: SASC-1150-XX, SASC-1160-XX, SASC-1170-XX, SASC-1180-XX

(siendo XX = NS o ST)

Instrumental: SASC-02210, SASC-02220, SASC-02230, SASC-02240, SASC-02000, SASC-02110, SASC-02120, SASC-02130, SASL-02510, SASL-02520, SASL-02530, SASL-02540, SASL-02000, SASL-02210, SASL-02220, SASL-02230, SASL-02240, SASL-02250, SASL-02260, SASL-02270, SASL-02280, SASL-02350, SASL-02410, SASL-02430, SASL-02440, SASL-02450, SASL-02560, SASL-02570, SASL-02610, SASL-02620, SASL-02710, SASL-02720, SASL-02730, SASL-02740, SASL-02750;

Período de vida útil: 5 años para la presentación estéril

..//

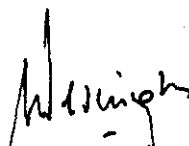
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

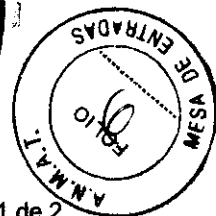
Nombre del fabricante: SmArtSpine SAS

Lugar de elaboración: 186 Boulevard Pasteur, Centre D' Activité Pasteur, 13730
St VICTORET, Francia.

Se extiende a Fixamo S.R.L. el Certificado PM-1847-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a22.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1031**


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



PRODUCTO ESTERIL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

FIXAMO S.R.L.

Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

SMARTSPINE SAS

186 BOULEVARD PASTEUR, CENTRE D' ACTIVITÉ PASTEUR, 13730 ST VICTORET, FRANCIA.

2.2. Descripción del producto.

Modelo: SmArtCage-C / SmArtCage-L

Cantidad: 1 por envase.

El código precedido por la palabra REF

Diametro y Altura

Materia prima: Peek con BaSO4

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOT;

2.5. Fecha de fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Radiación gamma

2.11. Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

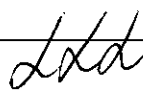
2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1847-6

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.

APODADO
CUIT: 30-77054460-4

Directora Técnica
Firma y sello


**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**
Farmacéutica - Mat. 12.715



2.13. Condición de venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Leyenda:

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **FIXAMO S.R.L -**
Domicilio: Charlone 1450 - C. A. B. A. - Argentina
Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1847-6


USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

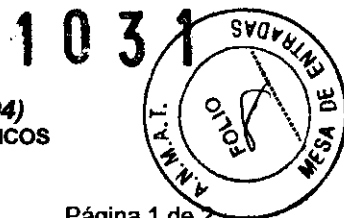
Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.

APROBADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.718



PRODUCTO NO ESTERIL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

FIXAMO S.R.L.

Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

SMARTSPINE SAS

186 BOULEVARD PASTEUR, CENTRE D' ACTIVITÉ PASTEUR, 13730 ST VICTORET, FRANCIA.

2.2. Descripción del producto.

Modelo: SmArtCage-C / SmArtCage-L

Cantidad: 1 por envase.

El código precedido por la palabra REF

Diametro y Altura

Materia prima: Peek con BaSO4

2.3. "PRODUCTO NO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOT;

2.5. Fecha de fabricación;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No corresponde, producto no estéril.

2.11. Directora Técnica: **Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715**

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1847-6

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.

APODERADO
CUIT. 30-71454460-4

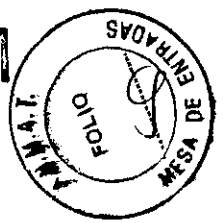
Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.715



ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE IMPLANTES INTERSOMATICOS
PM-1847-6

1031



Página 2 de 2

2.13. Condición de venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Leyenda:

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **FIXAMO S.R.L** -
Domicilio: **Charlone 1450 - C. A. B. A. - Argentina**
Directora Técnica: **Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1847-6


USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
PRODUCTO NO ESTERIL - USO UNICO
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.

APROBADO
CUIT. 307104460-4

Directora Técnica
Firma y sello


**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**
FARMACÉUTICA - MN 12.715



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE IMPLANTES INTERSOMATICOS
PM-1847-6

1031



Página 1 de 6

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

FIXAMO S.R.L.

Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

SMARTSPINE SAS

186 BOULEVARD PASTEUR, CENTRE D' ACTIVITÉ PASTEUR, 13730 ST VICTORET, FRANCIA.

Descripción del producto.

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril/ no estéril

Método de esterilización: Radiación gamma

Directora Técnica: Farn. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1847-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

IMPLANTES FUSIÓN VERTEBRALES

Productos para un solo uso, estériles e non-estériles

1. DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE LOS IMPLANTES:

- Cajas lumbares intersomaticas SmArtCage-L (SASL-1107-XX, SASL-1109-XX, SASL-1111-XX, SASL-1113-XX / XX = NS or ST)

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.

APOBENARO
CUIT. 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.714



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE IMPLANTES INTERSOMATICOS
PM-1847-6

Página 2 de 6



- Inestabilidad lumbares principales
- Espondilolistesis / Estenosis / Discopatias primarias y secundarias
- Cajas cervicales intersomaticas SmArtCage-C (SASC-1150-XX, SASC-1160-XX, SASC-1170-XX, SASC-1180-XX / XX = NS ou ST)
 - Inestabilidad cervicales / Los niveles desde C2 hasta C7
 - Recuperación de la altura intervertebral tras la cura de hernia discal
 - Lesión degenerativa cervical por uno o varios nivel(es)

Material: PEEK (polyether-ether-ketone) + BaSO4

2. CONTRAINDICACIONES:

- Infecciones agudas, crónicas o locales
- Factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación:
 - Actividad física intensa
 - Enfermedades infecciosas
 - Osteoporosis severa
 - Tendencia al abuso de las drogas y del alcohol
 - Problemas mentales o neuromusculares
 - Desordenes sistémicos o metabólicos
 - Tumores óseos locales
 - Obesidad o sobrepeso, si el peso que debe soportar el implante corre peligro de romper la fijación del implante o una ruptura del implante por su mismo.

3. PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN:


- Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.
- Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.

APODERADO
CUIT. 30-71067460-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.718



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE IMPLANTES INTERSOMATICOS
PM-1847-6

103



técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias, conociendo riesgos potenciales de la intervención a realizar

- Durante la manipulación de los implantes, evitar todo contacto o choque con materiales extraños susceptibles de alterar o dañar su superficie.
- La correcta elección de las dimensiones del implante, su colocación y su fijación son primordiales para asegurar el éxito de la intervención.
- El cirujano debe utilizar el instrumental adecuado propuesto respetando las condiciones descritas en la técnica quirúrgica disponible del fabricante.
- La utilización in situ y preoperatorio de toda sustancia medicamentosa en combinación con el implante es responsabilidad del cirujano.
- La longevidad del implante en el organismo depende de numerosos factores que no permiten garantizar que este resista indefinidamente a las fuerzas que soporta normalmente el hueso sano. Es responsabilidad del cirujano facilitar al paciente toda información útil relativa a las limitaciones de los implantes, en particular lo que concierne a todo exceso de actividad física (como por ejemplo, cargar con un peso elevado, movimientos violentos, actividades deportivas violentas) y/o carga ponderal para que el paciente adopte un comportamiento y unas reglas de vida que limiten los riesgos con efectos no deseados y rotura del implante.
- Para extraer la caja, por favor consulte las reglas aplicadas de la técnica operatoria.

4. ADVERTENCIA:

- No utilizar un implante dañado o contaminado o utilizado de forma incorrecta.
- Los productos implantados anteriormente no se reutilizan en ningún caso con el fin de ahorrar riesgos de contaminación y de disminución de las características mecánicas. Esos riesgos podrían comprometer su resistencia, cansancio y comportar la ruptura inmediata o aplazada del producto.

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.

APODERADO
CUIT. 30-11084460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE IMPLANTES INTERSOMATICOS
PM-1847-6

Página 4 de 6



- En ningún caso, el implante debe ser plegado, curvado, modificado, adaptado o rediseñado bajo el riesgo de comprometer su resistencia a la fatiga y causar la rotura inmediata o posterior. Aunque algunos implantes contemplan la posibilidad de ser plegados o curvados, deben ser llevado a cabo con la ayuda del instrumental previsto en este caso.
- Una mala colocación del implante puede dar lugar a una mala estabilidad del mismo, una dislocación y/o rotura de los componentes del implante.
- SmArtCage-L (Lumbar): sistema complementario posterior de osteosíntesis es obligatoria.
- SmArtCage-C (Cervical): adición de una placa de osteosíntesis se recomienda.
- SmArtSpine desaconseja formalmente la utilización de implantes fabricados por un tercero en combinación con los implantes SmArtSpine. Si se presenta el caso, SmArtSpine declina toda responsabilidad en cuanto al comportamiento de dicha combinación y a las consecuencias sobre la salud del paciente.
- A SmArtSpine no se podrá echar la culpa en las consecuencias que resultan del no respeto de la técnica operatoria y de las advertencias del presente folleto de instrucciones.
- Advertencia específica a la esterilidad: Los implantes están acondicionados a la unidad y esterilizados por rayos gamma. La esterilidad está asegurada mientras que el embalaje no este dañado y se respete la fecha de caducidad que consta en el mismo. No utilizar un implante si el envase ha sido abierto o dañado fuera del quirófano. Para la manipulación del envase interno utilizar guantes e instrumentos estériles. No reesterilizar los implantes suministrados estériles.


DE PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO «NON-STERILE»:

FIXAMO S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

APODEADO
CUIT. 30-7094960-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.798



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE IMPLANTES INTERSOMÁTICOS
PM-1847-6

1031



Página 5 de 6

Los implantes no-estériles han sido preparados, limpiados y embalados según un procedimiento y en un entorno protegiéndolos de las manchas así como contaminaciones. Sin embargo, es importante respetar las reglas aplicables antes de cada esterilización (EN 285:2006+A2:2009). Durante la preparación de esterilización, hay que:

- Sacar productos en los cuales los precintos sellados no serían intactos
- Realizar manipulaciones con guantes limpios en un entorno sano, evitando rayas y manchas.
- La única esterilización en autoclave es admitida. Los parámetros de reglaje deben ser reglados en referencia respetando los reglamentos y normas así como especificaciones del fabricante de material.
- Los implantes soportan una temperatura de 134°C al máximo por ciclos de 18 min al máximo. También, toleran presión y humedad.

5. EFECTOS ADVERSOS


- Deformación, desunión o fractura de todos o parte de los componentes implantados. Retraso o falta de fusión, aflojamiento posible pudiendo ser inducida por un retraso de la curación, aplicación de fuerzas demasiado pronto, una mala posición inicial del implante y/o una inmovilización postoperatoria inadecuadas, una infección o un traumatismo.
- Fisura, rotura o perforación del hueso pudiendo ser debido a numerosos factores tales como una densidad del hueso demasiado pobre, un implante mal adaptado y/o una técnica de colocación no adecuada o más bien un traumatismo. Si se utilizan tornillos, es esencial elegir bien las longitudes de los tornillos para no alcanzar los tejidos blandos subyacentes u órganos vitales y evitar hemorragias internas.
- Neuropatías periféricas, lesiones vasculares, lesiones nerviosas, infecciones.

FIXAMO S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

APODERADO
CUIT. 30-71064560-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.798



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE IMPLANTES INTERSOMATICOS
PM-1847-6

1031



Página 6 de 6

- Todo paciente que se somete a una intervención quirúrgica puede sufrir complicaciones pre o postoperatorias. La tolerancia a la cirugía, a los medicamentos, a la implantación de un cuerpo extraño puede diferir de un paciente a otro. Las reacciones y las complicaciones posibles y la utilización del implante deben ser discutidas con el paciente que debe tener plenas facultades.
- En caso de infección o de reacción del paciente a la implantación el tratamiento a seguir dependerá de cada caso. Si la infección o la alergia no puede tratarse con los métodos prescritos, se recomienda la extracción del implante.

Para información adicional, contacte con su distribuidor o el fabricante

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

FIXAMO S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

APODERADO
CUIT. 30-7106436-4

Directora Técnica
Firma y sello

**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**

Farmacéutica - Mat. 12.711

