



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

DISPOSICIÓN Nº

2515

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3736-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-7, denominado: Cajas Intersomáticas Cervical Anterior Con y Sin Espículas, marca BIOMET Spain Orthopaedics, S.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-7, correspondiente al producto médico denominado Cajas Intersomáticas Cervical Anterior Con y Sin Espículas, BIOMET Spain Orthopaedics, S.L, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

2515

través de la Disposición ANMAT Nº 4728 del 8 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-7, denominado: Cajas Intersomáticas Cervical Anterior Con y Sin Espículas, marca BIOMET Spain Orthopaedics, S.L.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-7.

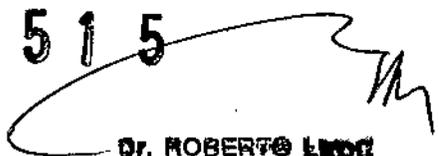
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que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

Expediente Nº 1-47-3110-3736-16-5

DISPOSICIÓN Nº

eb

2515


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2515**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Cajas Intersomáticas Cervical Anterior Con y Sin Espículas

Marca: BIOMET Spain Orthopaedics, S.L

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4728/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14421/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de julio de 2016	8 de julio de 2021
Modelo/s	1263-00 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-5 1263- 02 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-6 1263- 04 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-7 1263- 06 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-8 1263- 08 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-5	1263-00 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-5 1263- 02 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-6 1263- 04 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-7 1263- 06 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-8 1263- 08 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-5



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

1263- 10 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-6	1263- 10 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-6
1263- 12 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-7	1263- 12 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-7
1263- 14 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-8	1263- 14 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-8
1263- 16 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-4	1263- 16 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-4
1263-18 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-9	1263-18 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13-9
1263- 20 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-4	1263- 20 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-4
1263-22 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-9	1263-22 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15-9
1263- 30 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-4	1263- 30 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-4
1263-32 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-5	1263-32 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-5
1263- 34 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-6	1263- 34 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-6
1263- 36 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-7	1263- 36 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-7
1263- 38 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-8	1263- 38 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-7
1263-40 NEOCIF SL Caja	1263- 38 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-8
	1263- 40 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-8



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

	<p>Intersomático Cervical Anterior Talla 15-9 1263-42 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-4 1263-44 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-5 1263-46 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-6 1263-48 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-7 1263-50 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-8 1263-52 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-9</p>	<p>1263-40 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 13-9 1263-42 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-4 1263-44 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-5 1263-46 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-6 1263-48 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-7 1263-50 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-8 1263-52 NEOCIF SL Caja Intersomático Cervical Anterior Talla 15-9 Componentes de prueba e instrumental 2263-04 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 13-5 2263-06 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 13-6 2263-08 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 13-7 2263-10 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 13-8 2263-12 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 15-5 2263-14 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 15-6 2263-16 NEOCIF PRUEBAS</p>
--	---	--



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

		TALLAS 15-7 2263-18 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 15-8 2263-20 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 13-4 2263-22 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 13-9 2263-24 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 15-4 2263-26 NEOCIF PRUEBAS TALLAS 15-9 2282-03 NEOCIF CAJA INSTRUMENTAL COMPLETA 2263-00 NEOCIF INSTRUMENTAL INSERCIÓN 2263-01 NEOCIF MESA DE INJERTO 2263-02 NEOCIF COMPACTOR DE INJERTO 229893IQL NEOCIF CAJA INSTRUMENTAL VACÍA CS2263-30 INTRODUTOR TOPE PROFUNDIDAD FIJO CS2263-32 IMPACTOR TOPE PROFUNDIDAD FIJO	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4728/11.	A fs. 32 a 33.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4728/11.	A fs. 34 a 40.	

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

E *1*



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

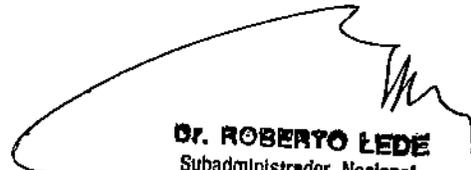
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 MAR 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-3736-16-5

DISPOSICIÓN N°

2515

Σ



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

2515



13 MAR 2017

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Cajas Intersomáticas Cervical Anterior con y sin espículas (NEOCIF NEOCIF SL)

El modelo de rótulo es valido para los packings de todos los IMPLANTES componentes de prueba en todos su tamaños

Fabricante: BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, S.L., C/ISLAS BALEARES, Nº 50 46988 - P. IND. FUENTE DEL JARRO – PATERNA (VALENCIA) (ESPAÑA).

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Información, Identificación y contenido del Producto:

ARTÍCULO: Nº XX **TAMAÑO:** XX **Cantidad:** xx

ESTERIL Esterilizado por rayos gamma

Lote: XX XXX

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Plazo de validez: XX años (solo implantes)

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Ninguna condición particular de almacenamiento requerida / Ver Instrucciones De Uso

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

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-544-7

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13056
DIRECTOR TECNICO

G

2515



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Cajas Intersomáticas Cervical Anterior con y sin espículas (NEOCIF NEOCIF SL)

Instrumental

Modelos: xx

Fabricante: BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, S.L., C/ISLAS BALEARES, Nº 50 46988 - P. IND. FUENTE DEL JARRO - PATERNA (VALENCIA) (ESPAÑA).

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria Nº 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

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

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

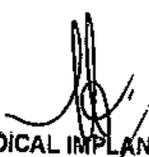
Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).

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

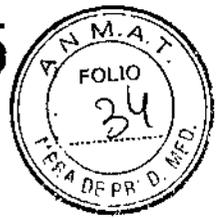
Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-544-7

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

Cajas Intersomáticas Cervical Anterior con y sin espículas (NEOCIF / NEOCIF SL)

Fabricante: BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, S.L., C/ISLAS BALEARES, N° 50 46988 - P. IND. FUENTE DEL JARRO – PATERNA (VALENCIA) (ESPAÑA).

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Información, Identificación y contenido del Producto:

MODELO: XX ARTÍCULO: N° XX TAMAÑO: XX **Cantidad: xx**

ESTERIL Esterilizado por rayos gamma

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-544-7

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Las cajas de fusión NEOCIF y NEOCIF-SL® son un implante diseñado para facilitar la fusión intersomática cervical anterior y eliminar la necesidad de injerto autólogo estructural. Se presentan en dos versiones:

- Con Espículas (NEOCIF): Lleva tres marcadores radiográficos cilíndricos con ambos extremos acabados en punta que sobresalen ligeramente del cuerpo principal del implante por ambos lados.
- Sin Espículas (NEOCIF-SL): Lleva tres marcadores radiográficos cilíndricos que quedan dentro del cuerpo principal del implante.

Los implantes presentan una cavidad central que puede rellenarse con hueso esponjoso autógeno y heterólogo o con sustitutos óseos sintéticos. Las espículas y los marcadores radiográficos permiten insertar la caja de forma precisa bajo control fluoroscópico.

Existen dos tamaños en longitud y cuatro alturas disponibles para adaptarse a las diferentes configuraciones de los espacios intersomáticos. Su diseño en forma de cuña, restablece la lordosis cervical, el área transversal foraminar y la altura discal.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

H

Características

- Implante radiotransparente: permite una excelente visualización de los injertos óseos y de la fusión ósea tras la intervención.
- Tres espículas de titanio: que actúan como marcadores de rayos-X para asegurar el correcto posicionamiento del implante intra y postoperatorio.
- Neocif® puede implantarse como un dispositivo aislado, en procedimientos de un sólo nivel.
- Puede utilizarse asociado a una placa cervical en fijaciones de niveles múltiples
- Perfil curvo: permite la reconstrucción de la lordosis cervical a la vez que el contacto entre el implante y los platillos vertebrales.
- Superficie dentada.
- Gran espacio de alojamiento de injerto óseo, optimizando el soporte de cargas hasta su máxima capacidad.

Materiales de fabricación:

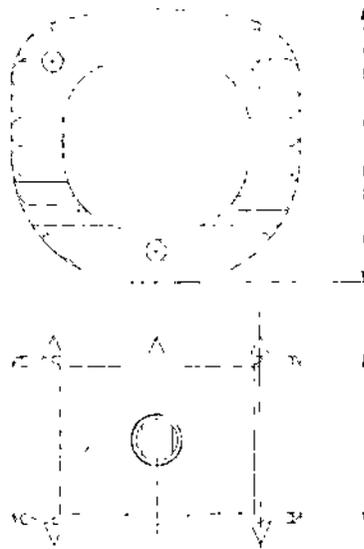
El material de fabricación de las cajas es PEEK (PoliÉter-EterCetona), las espículas y los marcadores radiográficos son de aleación de titanio (Ti6A14V).

Tamaños

Referencia	Descripción	Tamaño Long./Alt.
1263-00	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 5
1263-02	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 6
1263-04	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 7
1263-06	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 8
1263-08	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 5
1263-10	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 6
1263-12	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 7
1263-14	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 8
1263-16	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 4
1263-18	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 9
1263-20	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 4
1263-22	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 9


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


FARMACÉUTICO
 MN 13.856
 DIRECTOR TÉCNICO



Referencia	Descripción	Tamaño Long/Alt
1263-30	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 4
1263-32	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 5
1263-34	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 6
1263-36	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 7
1263-38	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 8
1263-40	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 9
1263-42	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 4
1263-44	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 5
1263-46	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 6
1263-48	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 7
1263-50	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 8
1263-52	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 9

Indicación – Uso previsto:

Las cajas de fusión NEOCIF y NEOCIF-SL® han sido diseñadas para el tratamiento de patologías degenerativas discales de partes blandas y duras; en combinación con placas cervicales anteriores, también puede emplearse para lesiones discales traumáticas y para la cirugía de revisión por pseudoartrosis.

Advertencias y Precauciones y condiciones de almacenamiento

Advertencias:

a) Resistencia mecánica del implante: Los cajetines intersomáticos NEOCIF y NEOCIF-SL® han sido sometidos a pruebas exhaustivas. No obstante, no se pretende que reemplace al hueso sano. La caja ha sido diseñada como elemento de fijación primaria, en tanto que la estabilidad definitiva dependerá de una fusión ósea sólida a través del centro del implante. Se aconseja realizar revisiones periódicas tras la cirugía.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


MANUEL HILO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

b) Selección del implante correcto: la selección correcta del tamaño del implante, aumenta la posibilidad de éxito. También es fundamental colocar con cuidado el implante para conseguir una fijación adecuada a los platillos vertebrales.

c) Factores críticos a la hora de seleccionar pacientes:

1- Ocupación o actividad: si la ocupación o la actividad del paciente implica un sobreesfuerzo para la columna vertebral, las fuerzas resultantes pueden causar el fracaso de la fijación, del implante o de ambos. Si se consigue una fusión ósea sólida, no será necesario limitar la actividad. El implante no restaurará la funcionalidad al nivel del hueso sano, no se debe crear al paciente falsas expectativas.

2- Sanidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones en el uso del implante, conduciendo al fracaso de éste, u otras complicaciones.

3- Hipersensibilidad a cuerpos extraños, cuando se sospecha que el paciente tiene hipersensibilidad al titanio o al PEEK, se deben realizar pruebas alérgicas correspondientes antes de la colocación del implante.

Precauciones

a) Producto de un solo uso: Bajo ninguna circunstancia se deben reutilizar las cajas NEOCIF y NEOCIF-SL®, aunque parezcan intactos, pueden tener pequeños defectos o imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

b) Manipulación del implante: Los implantes han de ser manejados con cuidado, utilizando el instrumental específico diseñado para tal fin. Deben evitarse la formación de muescas y arañazos, o golpes bruscos que podrían producir presiones internas o la rotura del implante.

Si fuera necesario extraer el implante el usuario deberá de tratarlo como un desecho biológico y gestionar su desecho y destrucción según los procedimientos internos del centro hospitalario.

c) Información e instrucciones adecuadas para el paciente: El cirujano debe formar el instruir al paciente sobre las limitaciones de los implantes para que tome precauciones pertinentes respecto a la actividad física y el soporte de peso y carga antes de que la curación sea completa. Debe advertirse al paciente que el incumplimiento de las instrucciones podría llevar a la rotura o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el implante.

d) Técnica quirúrgica: Los implantes deben ser utilizados por cirujanos muy familiarizados y experimentados con la técnica quirúrgica y el cuidado postoperatorio del paciente. Para obtener más información existe una técnica quirúrgica específica a disposición del cirujano.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


FARMACEU TULO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



2515

Condiciones de almacenamiento

Los productos serán manipulados de manera que se garantice el no dañarlos o deteriorarlos. El producto deberá almacenarse manteniendo en todo momento su envase original integro.

Debe evitarse la incidencia de la luz solar directa.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones absolutas:

- Infección o inflamación de la columna vertebral
- Focos de infección distantes, que pueden producir prolongación hematológica hacia el implante.
- Metástasis en la columna cervical
- Pacientes con enfermedades reuomusculares o con poco hueso disponible en la columna cervical.

Condiciones que aumenten el riesgo de fracaso:

- Pacientes no cooperadores.
- Osteoporosis severa: puede precisar una fijación cervical posterior adicional.
- Desordenes metabólicos óseos.
- Osteomalacia
- Obesidad patológica
- Embarazo.
- Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas.
- Mal pronóstico para la cicatrización de heridas (Ej úlceras de decúbito, diabetes mellitus terminal, alcoholismo toxicomanía malnutrición.

Posibles efectos secundarios:

Ausencia de consolidación (pseudoartrosis) o consolidación retardada.

Doblamiento, fractura, aflojamiento o migración de implante.

Hipersensibilidad al titanio o PEEK.

Dolor incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.

Lesiones en los nervios, tejidos blandos o en los vasos sanguíneos debido a trauma quirúrgico.

Fracturas de estructuras óseas.

Lesiones de la médula espinal


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARVALIN
FARMACEUTICO
M.V. 13.056
DIRECTOR TECNICO



2515

Necrosis ósea

Hemorragia

Infección

Perdida de densidad ósea debida a transferencia de cargas.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:

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

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

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.

Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Formas de Presentación del Producto

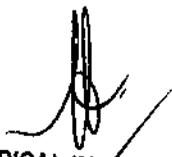

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2515

Estos productos se presentan en condición estéril. El material de acondicionamiento está diseñado y validado de forma que protege al producto contra los daños, el deterioro y la pérdida de la condición estéril.

Σ



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO