



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6729-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6729-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADDITIVE 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 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 AERO, AERO MEDIKAL, nombre descriptivo Sistema para corporectomía y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-72304900-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-13”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para corporectomía

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): AERO, AERO MEDIKAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo de cuerpos vertebrales en lesiones traumáticas y en el tratamiento de las inestabilidades y/o deformidades agudas y crónicas.

Modelos:

AVTCD202534; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [25,34]
AVTCD203244; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [32,44]
AVTCD204258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [42,58]
AVTCD205684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [56,84]
AVTCD242329; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [23,29]
AVTCD242840; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [28,40]
AVTCD243854; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [38,54]
AVTCD245276; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [52,76]
AVTCD2474114; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [74,114]
AVTCD283044; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [30,44]
AVTCD284258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [42,58]
AVTCD285684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [56,84]
AVTCD2882130; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [82,130]
AVTCD28100140; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [100,140]
AVTCA202534; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [25,34]
ÁNGULO
AVTCA203244; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [32,44]
ÁNGULO
AVTCA204258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [42,58]
ÁNGULO
AVTCA205684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [56,84]
ÁNGULO
AVTCA242329; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [123,29] ÁNGULO
AVTCA242840; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [28,40]
ÁNGULO

AVTCA243854; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [38,54] ÁNGULO

AVTCA245276; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [52,76] ÁNGULO

AVTCA2474114; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [74,114] ÁNGULO

AVTCA283044; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [30,44] ÁNGULO

AVTCA284258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [42,58] ÁNGULO

AVTCA285684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [56,84] ÁNGULO

AVTCA2882130; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [82,130] ÁNGULO

AVTCA28100140; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [100,140] ÁNGULO

ACTC101013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø10MM [10,13]

ACTC101017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø10MM [10,17]

ACTC101625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø10MM [16,25]

ACTC121013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø12MM [10,13]

ACTC121017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø12MM [10,17]

ACTC121625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø12MM [16,25]

ACTC1216256; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø12MM [16,25] 6 ÁNGULO

ACTC122440; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø12MM [24,40]

ACTC1224406; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL

AERO ø12MM [24,40] 6 ÁNGULO

ACTC123965; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø12MM [39,65]

ACTC1239656; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø12MM [39,65] 6 ÁNGULO

ACTC141013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [10,13]

ACTC141017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [10,17]

ACTC141625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [16,25]

ACTC1416256; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [16,25] 6 ÁNGULO

ACTC142440; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [24,40]

ACTC1424406; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [24,40] 6 ÁNGULO

ACTC143965; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [39,65]

ACTC1439656; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø14MM [39,65] 6 ÁNGULO

ACTC161013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø16mm [10,13]

ACTC161017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø16mm [10,17]

ACTC161625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø16mm [16.25]

ACTC162440; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø16mm [24,40]

ACTC163965; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø16mm (39,65]

ACTC201013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL
AERO ø20mm [10,13]

ACTC201017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20mm [10,17]

ACTC201625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20mm [16,25]

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 4 (cuatro) años para los productos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Cajas de corpectomía: por unidad. Estéril/No estéril

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno para la presentación estéril.

Nombre del fabricante:

AERO MEDIKAL SAGLIK TURIZMI TIBBI URUNLERI ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía

Expediente N° 1-47-3110-6729-20-2

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;

Otero N° 206

C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERİ

ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,

06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO, CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. ESTERILIZADO POR: Óxido de etileno

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-13*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACÉUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR FARCHI
APODERADO

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERI
ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO, CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-13*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACÉUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR MARCHI
APODERADO

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;

PRESENTACION ESTERIL

2.1. *Importado por:* ADDITIVE S.R.L.; Otero N° 206, C1427BMF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERI
ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ. Mustafa Kemal Mahallesi 2131.
Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO, CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. ESTERILIZADO POR: Óxido de etileno

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-13*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACION NO ESTERIL

2.1. *Importado por:* ADDITIVE S.R.L.; Otero N° 206, C1427BMF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERI
ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ. Mustafa Kemal Mahallesi 2131.
Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO, CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-13*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

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;

INDICACIONES

Reemplazo de cuerpos vertebrales en lesiones traumáticas y en el tratamiento de las inestabilidades y/o deformidades agudas y crónicas.

El sistema está destinado, entre otras, al tratamiento de calcificación de estructuras posteriores; deformidades o curvaturas (escoliosis, cifosis, enfermedad de Scheuermann, lordosis o escoliosis); descompresión de la médula espinal después de la vertebrectomía cervical total o parcial; disco intervertebral, prolapso o dislocación; enfermedad degenerativa del disco;; espondilolistesis ; estenosis del canal espinal; estenosis espinal; fallo de fusión previo; inestabilidad mecánica; luxación discal o hernia; osteocondrosis; pseudoartrosis; traumatismo discal (incluyendo fractura o dislocación); tumores y demás patologías asociadas a la columna vertebral.

El sistema incluye los implantes y el instrumental necesarios para aplicar estos productos con el fin de proporcionar una adecuada estabilización vertebral.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

El sistema incluye una amplia variedad de tamaños diseñados con el objetivo de garantizar la compatibilidad geométrica entre los implantes y el hueso en pacientes con diferentes antropometrías. La correcta selección del implante es muy importante. Se deben considerar los

ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890

ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

factores anatómicos y biomecánicos del paciente, como la edad, el nivel de movimiento, el peso, el estado de los huesos y los músculos, que haya tenido alguna operación previa o no, etc. y se debe asignar el tipo y tamaño adecuados.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, forma y diseño adecuado del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes metálicos están sujetos a repetidas tensiones en el uso, y su fuerza está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, colocación adecuada del implante y manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, tales tensiones pueden causar fatiga metálica y consecuente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que el proceso de curación esté completo, que puede dar lugar a nuevas lesiones o a la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

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;

CONTRAINDICACIONES:

Alcoholismo o uso indebido de drogas; Alergias al material de implante ; Anomalías óseas que impiden la fijación segura del tornillo; Cantidad ósea disminuida causado por enfermedad, infección o implantación previa que no puede proporcionar un soporte adecuado y/ o fijación a los dispositivos; Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda



ADDITIVE S.R.L
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L
HECTOR PANCHI
APODERADO

causar un fallo de fijación inaceptable o riesgo de complicación en la atención postoperatoria; El uso de implantes siempre puede interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico; Embarazo; Enfermedad articular rápida, resorción o sea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis. La osteoporosis o la osteopenia son contraindicaciones relativas porque esto puede limitar el grado de corrección y/o la cantidad de fijación mecánica que se puede lograr; Enfermedad mental ; Enfoque mielopático en el segmento afectado; Heridas abiertas; Historia de infección reciente, sistémica, espinal o localizada; Infección, Fiebre; Insuficiente cobertura de tejido en el lugar de la operación; Marcada inflamación local; Obesidad morbida; Osteopenia grave; Osteoporosis masiva; Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de atención postoperatoria; Para casos de tornillos pediculosos, pediculos faltantes o congénitamente deformados de la quinta vértebra lumbar; Presencia de anomalías congénitas, anatomía espinal vaga ,tumores o cualquier otra afección que pueda impedir la fijación segura del tornillo de implante y/o disminuir la vida útil del dispositivo; Sensibilidad al metal.

ADVERTENCIAS

Los implantes deben conservarse siempre en sus envases originales cerrados.

La información contenida en la etiqueta (tamaño, número de lote, detalles de esterilización, etc.) debe controlarse antes de desembalar el producto.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

La herramienta utilizada para abrir el envase no debe dañar la superficie del producto.

Cada implante debe ser controlado estrictamente para determinar si fue dañado (aplastado, arañado, roto, etc.) antes de su uso.

El paciente debe ser informado de los efectos y efectos secundarios de los implantes. El paciente debe tener la información relativa a los límites de carga, espacio de movimiento y la actividad permitida de las jaulas y también debe ser advertido de notificar al médico si se produce algún cambio inesperado en la parte operada de su cuerpo.

Para el seguimiento del implante, los documentos permanentes informativos del paciente deben llevar una de las etiquetas descriptivas del envase del dispositivo implantado y su correspondiente tarjeta de implante.

Los implantes están destinados a un solo uso y no deben volver a implantarse.

Los implantes no estériles o los implantes estériles que han sido abiertos accidentalmente deben esterilizarse antes de su uso, usando todos los métodos estándar de esterilización utilizados en hospitales con excepción de la esterilización por aire caliente.

Las indicaciones, la selección del tamaño y la implantación del implante siguen siendo responsabilidad exclusiva del cirujano que debe tener experiencia en cirugía de la columna cervical y de la vértebra lumbar.

El paciente debe advertir al técnico en imágenes o al médico sobre la posibilidad de tener implante.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

PRECAUCIONES

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para el implante, sus métodos de aplicación, instrumentos y el dispositivo para el uso seguro y efectivo del implante.

Este dispositivo no está diseñado para soportar el estrés causado por la manipulación del peso, soporte de carga o actividad excesiva.

Si el implante se expone a un aumento de la carga asociada con retraso en la unión, no unión, o la curación incompleta, puede ocurrir rotura o daño al dispositivo.

La inserción inadecuada del dispositivo durante la implantación puede aumentar la probabilidad de aflojamiento o desplazamiento.

El paciente debe ser advertido por escrito sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Estas advertencias pueden llevar a la posibilidad de fallo del dispositivo o tratamiento y la presencia de un trauma quirúrgico o implante como resultado de la fijación floja y/o aflojamiento, estrés, hiperactividad o soporte de peso o de carga, y en particular cuando la carga sobre el implante aumenta debido a la unión retardada, la no unión, o la curación incompleta. Esto incluye la posibilidad de daño al nervio ligado o tejido blando.

El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones de atención postoperatoria puede llevar al fracaso del implante y/o tratamiento.

Cuando el paciente regresa a su vida social y necesita una imagen RMN,



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

debe informar a su médico de que tiene un implante de titanio de calidad Ti6al4v ELI en su cuerpo y debe entrar en la RMN previa aprobación del médico.

Las cirugías de revisión se realizan generalmente en casos de sospecha de infección, en caso de roturas de relajación o a veces en forma de extracción del implante después de completar el período determinado en el cuerpo. Los productos deben eliminarse después de su uso o después de su eliminación, de conformidad con las normas sobre residuos médicos. Los productos médicos extraídos de los pacientes se consideran residuos médicos, ya que están en contacto con los fluidos corporales del paciente. Por consiguiente, debe eliminarse de conformidad con toda la legislación pertinente y las instrucciones conexas del hospital en el ámbito de la gestión de residuos.

IMPORTANTE

Los implantes del sistema sólo están disponibles para ser utilizados por los cirujanos expertos, que están familiarizados con el problema general de intercambio articular y la técnica de cirugía específica para el producto. Los productos están diseñados de forma de complementarse entre sí, por lo que nunca deben combinarse ni utilizarse con otros productos de otra marca; estos productos sólo deben ser operados con sus respectivas herramientas manuales.

El usuario debe prestar especial atención a este punto:

Seleccionar el instrumento de colocación correcto es muy importante.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

Los implantes deben seleccionarse en función del tamaño de tipo individual de cada paciente. Mientras se describe esta selección, deben tenerse en cuenta los factores anatómicos y biomecánicos como la edad, la actividad, el peso, los huesos y la estructura muscular del paciente.

En el caso de cualquier implante incorrecto elegido, puede ser una situación de aflojamiento, las uñas schanz se pueden doblar o el hueso se puede agrietar.

Una flexión excesiva, torcimiento o deterioro de la forma debe evitarse en la aplicación. La flexión de los componentes utilizados conjuntamente, tales como placas, alambres y steinmans no causarán ningún daño al considerar la estructura anatómica con mucho cuidado.

Dado que los implantes tienen una capacidad de mantenimiento limitada, debe evitarse la presión excesiva debida al peso de los pacientes. Los resultados inesperados pueden ocurrir si dicho asunto no se considera seriamente.

COMPLICACIONES

Hematoma; Infección local o sistémica; Daños en estructuras vecinas; Dolor radicular; Tetraplejía; Hundimiento del implante; Fusión ósea tardía o masa de fusión invisible y pseudoartrosis; Intercesión neurovascular, incluyendo neuropatías periféricas, daño nervioso, formación o sea heterotópico y apoplejía; Infección de conjunto superficial o profunda y eventos inflamatorios; Reacciones alérgicas o sensibilidad a los materiales



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

implantados; Reducción de la densidad ósea debido a la tensión protectora; Lesiones neurológicas y/o espinales por trauma quirúrgico; Se pueden observar micro-partículas asintomáticas alrededor de los implantes como resultado de la interacción entre componentes y hueso (es decir, desgaste) así como componentes; Corte de la porción fundida de la columna vertebral; Pérdida de curvatura espinal apropiada, corrección, elevación y/o reducción; Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; La relajación temprana puede ser causada por una fijación inicial insuficiente, infección latente, carga temprana del dispositivo o trauma. La relajación tardía puede ser el resultado de trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, luego con la posibilidad de erosión o dolor óseo; Se pueden presentar complicaciones graves en cualquier cirugía de la columna vertebral. Estas complicaciones incluyen, pero no se limitan a, enfermedades genitourinarias; enfermedades gastrointestinales; trastornos vasculares incluyendo trombos; Trastornos broncopulmonares, incluyendo émbolos; bursitis, sangrado, infarto de miocardio, infección, accidente cerebrovascular o muerte; La cirugía inadecuada o inapropiada puede resultar en la colocación de este dispositivo en la distracción del injerto o estrés protector o masa de fusión. Esto puede contribuir a la falta de una masa de fusión suficiente; Implantación de componentes que pueden producir fisura intraoperatoria, fractura o punción espinal.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

ADVERTENCIAS PARA EL PROFESIONAL INTERVINIENTE:

El cirujano deberá estar completamente familiarizado con los métodos de aplicación de implantes y la técnica quirúrgica, el implante se ha utilizado de manera segura y efectiva. No debe haber grietas en la superficie del implante utilizado durante la cirugía. No se debe aplicar ningún proceso de corte en el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para resistir las tensiones que se crearán por el soporte de peso, el soporte de carga o la actividad excesiva. Si el implante está expuesto a un aumento de la carga asociado con una unión retardada, sin unión o con una cicatrización incompleta, pueden producirse roturas o daños en el dispositivo. La inserción del dispositivo debe realizarse correctamente durante la implantación. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito. El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso de este implante, restricciones y posibles efectos adversos. Entre estas advertencias; si la carga en el implante aumenta debido a una fijación y/o relajación o aflojamiento, estrés, actividad excesiva o carga de peso o carga, especialmente la unión retardada, la curación incómoda o incompleta; todas ellas se consideran fallo del dispositivo y tratamiento y la presencia de nervio o tejido blando.

Se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico cuando se produce una situación adversa.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito, puede romperse, dañarse y dañar el tejido. Además, el instrumental manual debe estar limpio para uso quirúrgico después de la esterilización. El paciente debe ser advertido contra los riesgos, preferiblemente por escrito.

PRECAUCIONES PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

El instrumental quirúrgico puede reutilizarse.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumental debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rallarse y/o raspase. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental. Nunca se deben usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinadas en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

PRECAUCIONES PARA LOS IMPLANTES:

Nunca se debe usar un implante de usado. Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas anteriormente pueden haber creado defectos que pueden hacer que el dispositivo falle. Debido a que puede causar fallas, el implante debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rallarse y raspase. Los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas

PLANIFICACIÓN PREVIA A LA OPERACIÓN:

La estructura anatómica varía según el paciente. Por este motivo, el médico, que tiene experiencia y está capacitado en su propio campo, debe decidir cuándo utilizarlo en cada paciente. Sobre la base de las imágenes radiográficas, el médico debe decidir el tamaño adecuado del/los implante/s. En este proceso, que se denomina planificación previa a la operación, se debe hacer un plan quirúrgico para cada paciente antes de la intervención quirúrgica. Solo la selección del implante no es suficiente para la planificación previa a la operación. Para la planificación previa a la operación; es necesario determinar la posición correcta del paciente, elegir los implantes correctos, abrir las incisiones correctas, aplicar una técnica rigurosa en la superficie de la articulación, comprender la patología, tener suficiente conocimiento sobre la anatomía.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS: El cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento antes de usar los productos. También es responsabilidad



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

del cirujano consultar a nuestros colegas experimentados acerca de los procedimientos antes del uso y tener información sobre las publicaciones relevantes.

SITUACIONES QUE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Situaciones relacionadas con el paciente: peso, altura, estructura corporal, edad del paciente, condiciones patológicas del paciente, calidad ósea, viabilidad del tejido, método de implantación, interacción con otros dispositivos utilizados, actividad del paciente. Situaciones relacionadas con el cirujano: técnica quirúrgica del médico, método de tratamiento postoperatorio.

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se deben examinar todo el instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza con surfactante de baja espuma para poder ver el instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables. Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos del instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.

Limpieza/desinfección manual: prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes. Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire el instrumental y enjuáguelo por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todo el instrumental que esté completamente sumergido en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga el instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10 minutos. Retire el instrumental y enjuague con agua desionizada durante al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine el instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:

Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 minutos. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitarán el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire el instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque el instrumental en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y realice un ciclo de lavadora/desinfectadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y desinfección completas. Estos parámetros se dan en una tabla mencionada a continuación.

Limpieza/desinfección automatizada: los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, el instrumental debe examinarse minuciosamente antes de la esterilización. Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, consulte Parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas:




ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890




ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

Etapa	Proceso
1	Prelavado durante 2 minutos con agua fría del grifo.
2	enzima spray durante 20 segundos con agua caliente del grifo
3	Inmersión en enzima al cabo de 1 minuto.
4	enjuague durante 15 segundos con agua fría del grifo (debe repetirse dos veces)
5	Lavado con detergente durante 2 minutos con agua caliente del grifo.
6	Enjuague durante 15 segundos con agua caliente del grifo.
7	Enjuague durante 10 segundos con agua purificada lubricada opcional.
8	Secado durante 7 minutos con aire caliente.
	Nota: Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora / desinfectadora.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes NO ESTÉRILES y el instrumental asociado llevan el signo  palabra NON STERILE en la etiqueta.

Los productos no estériles son embalados biolimpios por AERO MEDIKAL después del proceso de lavado por ultrasonido. Estos productos están disponibles para ser esterilizados por los métodos tradicionales de autoclave antes de su uso. Es muy importante ajustar el autoclave correctamente y estar en conformidad con los grados de esterilización requeridos y los ciclos de circulación.

Los implantes ESTÉRILES llevan el signo  y la palabra STERILE en la etiqueta.

El instrumental, los implantes NO ESTERILES o los ESTERILES pero que sus envases se hayan abierto accidentalmente (no contaminados), deben ser esterilizados mediante un proceso de esterilización por vapor (recomendado) o métodos de esterilización EO.

ADDITIVE S.R.L
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L
HECTOR PANCHI
APODERADO

Los parámetros de esterilización validados son: 121°C, mínimo 15 minutos.

Preparación de la esterilización:

Los implantes quirúrgicos y el instrumental de mano deben esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores deben ser revisados por daños. Los contenedores deben esterilizarse colocándolos en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

Métodos de esterilización: se ajustan a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones perioperatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud.

Los parámetros de esterilización validados son: 121°C, mínimo 15 minutos.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

PACKAGING

Los envases para cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de la recepción. Todos los componentes, incluidos los instrumentos, deben ser cuidadosamente controlados para garantizar que no hay daños antes de su uso.

ALMACENAMIENTO

Mantenga los implantes secos y limpios a temperatura ambiente bajo presión atmosférica normal. Alejados de la luz del sol y de cualquier fuente de calor.

INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO

Los implantes se colocan dentro del cuerpo. En este sentido, se deben tener en cuenta las advertencias del médico relacionadas con el cuidado del dispositivo después de la cirugía. Se debe observar la advertencia que se incluye en la sección de advertencias para asegurarse de que el dispositivo no se rompa o que su rendimiento no se vea comprometido. Se debe tener cuidado en proteger los dispositivos de implante, especialmente para evitar los arañazos que pueden resultar del contacto de otro instrumental utilizado. Antes de abrir los contenedores, comprobar si hay daños. El paciente debe ser notificado sobre los asuntos que deben ser atendidos por el médico.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

PERIODO DE VALIDEZ:

La vida útil es de 4 (cuatro) años para los productos estériles.

ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE:

El implante debe retirarse de acuerdo con la decisión del médico.

Extracción y eliminación de implantes:

Para obtener los mejores resultados, los mismos instrumentos que se utilizan para la implantación debe utilizarse con fines de eliminación de implantes.

Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el sitio operativo durante el proceso normal de curación. Después de la columna vertebral se fusiona, si estos dispositivos no sirven ningún propósito funcional y puede ser eliminado.

La decisión sobre la eliminación de implantes es del cirujano y el paciente, en la mayoría de los pacientes, la eliminación está indicado porque los implantes no están destinados a transferir o fuerzas de apoyo desarrollado durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira tras la finalización de su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones:

Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; Migración de la posición del implante, posiblemente resultando en lesión; Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; Flexión, aflojamiento y rotura, que podrían hacer que la extirpación sea poco práctica o difícil; Dolor, malestar



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; Posible aumento del riesgo de infección; Pérdida o sea debido al blindaje de estrés. La extracción de implantes debe ir seguida de un manejo postoperatorio adecuado para evitar fracturas, re-fracturas u otras complicaciones.

Por favor, aplique el procedimiento de desechos de implantes de acuerdo con las reglas del hospital.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223.

SÍMBOLOS



Marcado CE



Información del fabricante



Fecha de fabricación



Número de catálogo del producto



Numero de lote



Lea las instrucciones de uso



No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.



Producto ESTÉRIL por óxido de etileno.



Producto NO ESTÉRIL



Fecha de vencimiento



El producto es para un solo uso.



Uso bajo prescripción médica



Humedad ambiente, control de envase



Temperatura máxima 30°C

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Advertencia importante: El/los dispositivo/s solo puede/n ser recetado/s por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar

ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890

ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable.

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

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.

No corresponde.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Advertencia importante: El/los dispositivo/s solo puede/n ser recetado/s por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

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;

Los implantes y el instrumental quirúrgico que se proveen en condición NO ESTÉRIL, se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable.

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);

Los implantes y el instrumental quirúrgico que se proveen en condición NO ESTÉRIL, se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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;

No corresponde. El dispositivo no emite radiaciones con fines médicos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.

ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ADDITIVE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 12:31:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 12:31:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6729-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6729-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema para corporectomía

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): AERO, AERO MEDIKAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo de cuerpos vertebrales en lesiones traumáticas y en el tratamiento de las inestabilidades y/o deformidades agudas y crónicas.

Modelos:

AVTCD202534; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [25,34]

AVTCD203244; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [32,44]

AVTCD204258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [42,58]

AVTCD205684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [56,84]

AVTCD242329; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [23,29]

AVTCD242840; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [28,40]

AVTCD243854; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [38,54]

AVTCD245276; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [52,76]

AVTCD2474114; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [74,114]

AVTCD283044; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [30,44]

AVTCD284258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [42,58]

AVTCD285684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [56,84]

AVTCD2882130; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [82,130]

AVTCD28100140; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [100,140]

AVTCA202534; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [25,34]
ÁNGULO

AVTCA203244; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [32,44]
ÁNGULO

AVTCA204258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [42,58]
ÁNGULO

AVTCA205684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø20 [56,84]
ÁNGULO

AVTCA242329; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [123,29] ÁNGULO

AVTCA242840; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [28,40]
ÁNGULO

AVTCA243854; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [38,54]
ÁNGULO

AVTCA245276; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24 [52,76]
ÁNGULO

AVTCA2474114; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø24

[74,114] ÁNGULO

AVTCA283044; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [30,44]
ÁNGULO

AVTCA284258; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [42,58]
ÁNGULO

AVTCA285684; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28 [56,84]
ÁNGULO

AVTCA2882130; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28
[82,130] ÁNGULO

AVTCA28100140; CAJA DE CORPECTOMÍA LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO ø28
[100,140] ÁNGULO

ACTC101013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø10MM [10,13]

ACTC101017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø10MM [10,17]

ACTC101625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø10MM [16,25]

ACTC121013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø12MM [10,13]

ACTC121017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø12MM [10,17]

ACTC121625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø12MM [16,25]

ACTC1216256; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø12MM [16,25] 6 ÁNGULO

ACTC122440; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø12MM [24,40]

ACTC1224406; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN

ESPINAL AERO ø12MM [24,40] 6 ÁNGULO

ACTC123965; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø12MM [39,65]

ACTC1239656; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø12MM [39,65] 6 ÁNGULO

ACTC141013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [10,13]

ACTC141017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [10,17]

ACTC141625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [16,25]

ACTC1416256; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [16,25] 6 ÁNGULO

ACTC142440; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [24,40]

ACTC1424406; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [24,40] 6 ÁNGULO

ACTC143965; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [39,65]

ACTC1439656; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø14MM [39,65] 6 ÁNGULO

ACTC161013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø16mm [10,13]

ACTC161017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø16mm [10,17]

ACTC161625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN

ESPINAL AERO ø16mm [16,25]

ACTC162440; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø16mm [24,40]

ACTC163965; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø16mm (39,65]

ACTC201013; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø20mm [10,13]

ACTC201017; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø20mm [10,17]

ACTC201625; CAJA DE CORPECTOMÍA DE TITANIO CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN
ESPINAL AERO ø20mm [16,25]

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 4 (cuatro) años para los productos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Cajas de corpectomía: por unidad. Estéril/No estéril

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno para la presentación estéril.

Nombre del fabricante:

AERO MEDIKAL SAGLIK TURIZMI TIBBI URUNLERI ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6729-20-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.16 13:12:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 13:12:50 -03:00