



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004544-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004544-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED nombre descriptivo Sistema de Mallas para Fusión Vertebral y nombre técnico 16-048 Redes, Metálicas , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86413033-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-169 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-169

Nombre descriptivo: Sistema de Mallas para Fusión Vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-048 Redes, Metálicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Modelos:

Malla de titanio angular

9051024
9051025
9051026
9051027
9051028
9051035
9051050
9051090
9051224
9051225
9051226
9051227
9051228
9051230
9051236
9051240
9051250
9051290

Malla de titanio redonda

9001650
9001680
9001602
9001980
9001902
9002202
9002502

Instrumental

828-801-SET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la fusión intersomática lumbar, dorsal y cervical, en caso de tener que sustituir y reestablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado o afectado a causa de una fractura y/o tumor.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
264203 Weihai City,
Shandong, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-004544-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30174

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.27 18:04:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 1552-169



ROTULO PARA IMPLANTES

1. Fabricado por:
SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
264203 Weihai City,
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Mallas para Fusión Vertebral
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;
Modelo: WeiMesh ; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-169.



ROTULO PARA INSTRUMENTAL

1. Fabricado por:
SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
264203 Weihai City,
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;
Modelo: WeiMesh ; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-169.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes

1. Fabricado por:
SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
264203 Weihai City,
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Mallas para Fusión Vertebral
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited; Modelo: WeiMesh;
Código: xxxxxx
4. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-169.

Instrumental

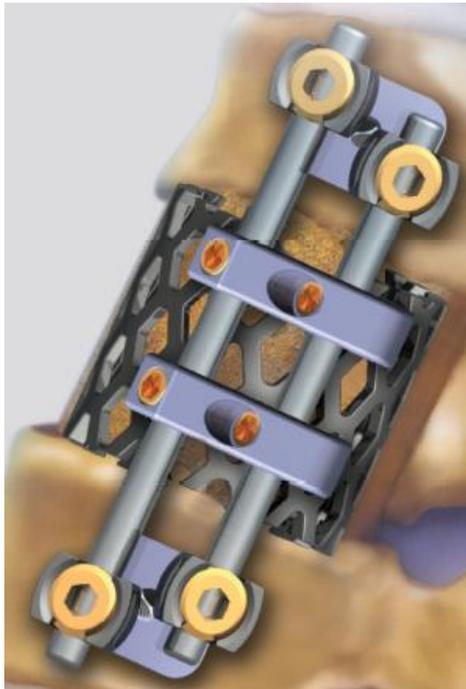
1. Fabricado por:
SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
264203 Weihai City,
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited; Modelo:
WeiMesh ; Código: xxxxxx
4. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-169.

Sistema de Mallas para Fusión Vertebral

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El sistema de mallas para fusión vertebral es un implante con forma cilíndrica, posee sus extremidades abiertas y su interior es hueco. Esto permite rellenar el implante de injerto, con el fin de ayudar a conseguir una fusión sólida.



CARACTERISTICAS

- Seguro y confiable.
- Excelente experiencia quirúrgica.
- Excelente tecnología, calidad y estabilidad.
- Diseño patentado para prevenir hundimientos y evitar la pérdida de velocidad de fusión del injerto óseo.
- Excelentes propiedades mecánicas y plasticidad.
- Es universal con sistema de malla de titanio cervical.

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

INDICACIONES

Está indicado para la fusión intersomática lumbar, dorsal y cervical, en caso de tener que sustituir y reestablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado o afectado a causa de una fractura y/o tumor.

USO PREVISTO

El dispositivo se utilizará anterior, fusión intersomática lumbar posterior, fusión intersomática lumbar posterior lejana, fusión intersomática lumbar transforaminal, fusión intersomática cervical y resección del cuerpo vertebral y fijación interna en cirugía ortopédica.

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Infección aguda
2. Embarazo
3. Mujeres lactantes
4. Forma de zaki congénita
5. Anatomía anormal o variación ósea
6. Osteoporosis severa

7. Tumores malignos
8. Trastornos metabólicos de tejidos calcificados
9. Abuso de drogas o alcohol
10. Enfermedad mental
11. Enfermedades neurológicas sistémicas
12. Trastornos inmunosupresores
13. Pacientes conocidos son sensibles al material de los implantes
14. Obesidad mórbida
15. Pacientes que no quieren restringir la actividad o no siguen los consejos del médico
16. Los factores biológicos como el tabaquismo, el uso de agentes antiinflamatorios no esteroideos y anticoagulantes tienen efectos adversos sobre la fusión.

ADVERTENCIAS

1. La malla de titanio es un producto desechable que debe destruirse después de retirarlo y no debe reutilizarse.
2. La malla de titanio y los instrumentos en estado no estéril solo se pueden usar después de una limpieza confirmada, una desinfección a alta temperatura y una alta presión y esterilización.
3. No se deben mezclar titanio puro y acero inoxidable.
4. Retire todos los materiales de embalaje antes de la desinfección. Solo se pueden utilizar productos estériles en la zona de operaciones.

PRECAUCIONES

1. Debe ser un médico profesional con experiencia para utilizar el producto. Este es un tipo de operación que puede causar serios daños al paciente y tiene altos requisitos técnicos, y debe operarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones de operación y manuales técnicos.
2. Almacene el implante con cuidado, la colisión, la flexión y el rayado reducirán significativamente la resistencia y la vida antifatiga del implante.
3. Se deben preparar diferentes especificaciones de implantes durante la operación. Es muy importante seleccionar correctamente el implante durante la operación. Si el tamaño del implante es adecuado, aumentará la tasa de éxito de la fijación quirúrgica.
4. Se debe tener cuidado al cargar el implante para evitar lesiones nerviosas.
5. Para la implantación de una malla de titanio, se recomienda realizar una tomografía computarizada antes de la operación para determinar el tamaño apropiado del implante.
6. Informe al paciente con cuidado. La enfermería posoperatoria y la disposición y capacidad de los pacientes para seguir las órdenes del médico son dos factores importantes para la curación quirúrgica exitosa, especialmente para el tratamiento de la

cirugía inestable. Hacer que el paciente sea consciente de las limitaciones del implante y la actividad física y soportar peso o peso puede hacer que el implante se afloje, se doble, se rompa, no se fusione o se retrase antes de que el hueso haya sanado por completo. Los pacientes no deben estar activos con frecuencia ni estar demasiado cansados, y los pacientes que no cooperan deben restringir adecuadamente sus actividades.

7. El examen de rayos X debe realizarse con regularidad durante el primer año después de la operación, y se debe realizar una comparación cuidadosa para ver si hay signos de cambio de posición del implante, aflojamiento, flexión, fractura y falta de cicatrización. Si se presentan estos signos, se debe observar al paciente de cerca, se debe evaluar la posibilidad de un mayor deterioro y se debe considerar una actividad reducida o incluso una reparación temprana.

8. Se debe evitar el estiramiento excesivo o la reducción excesiva, y se recomienda operar bajo el monitoreo de un monitor de rayos X o monitoreo de la médula espinal.

9. Este producto debe usarse con equipo especial.

NOTA: Aunque el médico es el intermediario aprendido entre la compañía y el paciente, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones que se dan en este documento deben transmitirse al paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía de fusión espinal sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

1. Cualquier conjunto o todos los componentes o dispositivos que estén separados, doblados y / o rotos.
2. Reacciones alérgicas (alérgicas) causadas por materiales de injerto, fragmentos y productos de corrosión (grietas, erosión y / o corrosión general), incluyendo manchas que pueden formar depósitos metálicos, cicatrices, formación de tumores y / o enfermedades autoinmunes.
3. No fusión (o pseudoartritis); fusión retardada.
4. La disminución de la resorción ósea o de la densidad mineral ósea puede deberse a la protección contra el estrés.
5. Debido a la presencia de implantes, la TC y / o la resonancia magnética pueden interferir.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

Selección de implantes:

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es fundamental para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones repetidas durante su uso, y su resistencia 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, la colocación adecuada del implante y el manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del implante y la consiguiente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que se complete el proceso de cicatrización, lo que puede provocar más lesiones o la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

Fijación del dispositivo:

La instrumentación del sistema vertebral contiene implantes de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo.

PREOPERATIVO:

1. Solo se deben seleccionar los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben evitar las condiciones del paciente y / o las disposiciones previas, como las que se abordan en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
4. Debe estar disponible un inventario adecuado de implantes en el momento de la cirugía, normalmente una cantidad en exceso de lo que se espera utilizar.
5. Dado que hay partes mecánicas involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema espinal no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales nunca deben usarse juntos.
6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.

INTRAOPERATIVO:

1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de funciones neurológicas.
2. La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
3. Tenga mucho cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no estén rayadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción.
4. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
5. El injerto óseo debe colocarse en el área a fusionar y el material del injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se está fusionando.
6. Para asegurar la máxima estabilidad, se deben usar dos o más placas de reticulación en dos barras continuas colocadas bilateralmente.
7. El cemento óseo no debe utilizarse porque la seguridad y la eficacia del cemento óseo no se han determinado para usos espinales, y este material hará que la remoción de los componentes sea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado también puede causar daño neurálgico y necrosis ósea.
8. Antes de cerrar los tejidos blandos, todas las tuercas o tornillos deben apretarse firmemente. Vuelva a verificar el apriete de todas las tuercas o tornillos después de terminar, asegurándose de que ninguno se afloje durante el apriete de las otras tuercas o tornillos. De lo contrario, puede aflojar los otros componentes

POSTOPERATORIO:

Las instrucciones y las advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere una carga parcial de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que la flexión, aflojamiento y / o rotura del dispositivo (s) son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga o carga muscular excesiva o temprana actividad. El riesgo de doblarse, aflojarse o romperse con un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o demente. Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en la posición de la columna vertebral.
2. Para permitir las máximas posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o los dispositivos no deben exponerse a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la construcción del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad y

se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe recomendar al paciente que no fume tabaco ni utilice productos con nicotina, o que consuma alcohol o medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. Se debe advertir al paciente de su incapacidad para doblarse o girar en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento del cuerpo.

4. Si no se inmoviliza un hueso retrasado o no unido, se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o rotura del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico de la columna vertebral se mantenga hasta que se establezca y confirme la unión ósea firme mediante un examen de roentgen. Si persiste un estado de falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben ser revisados y / o retirados inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban una cirugía posterior (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.

6. Los implantes de sistema espinal son dispositivos de fijación interna temporales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso de curación normal. Una vez fusionada la columna vertebral, estos dispositivos no tienen un propósito funcional y pueden extraerse con un destornillador. Mientras que la decisión final sobre la extracción del implante depende, por supuesto, del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, la extracción está indicada porque los implantes no tienen la intención de transferir o apoyar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales.

Si no se retira el dispositivo después de completar su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas, fracturas u otras complicaciones.

7. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema espinal nunca deben reutilizarse bajo ninguna

circunstancia. Si se reutilizan los componentes del sistema espinal, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que se hayan llevado previamente a un campo quirúrgico estéril primero deben descontaminarse y limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua demonizada.

Nota: ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, en particular los instrumentos; Estas soluciones no deben ser utilizadas. Además, ciertos instrumentos pueden requerir desmontaje antes de limpiarlos.

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden provocar daños y el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo. El implante y el dispositivo deben limpiarse en un entorno limpio, y deben realizarse esterilizaciones a alta temperatura (temperatura no inferior a 90 ° C), y el tiempo de esterilización no debe ser inferior a un minuto.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE IMPLANTES

1. Procedimiento de limpieza operativa

- 1) Remojo: sumerja los implantes en un agente de limpieza neutro en el ambiente de la habitación durante más de 20 minutos;
- 2) Fregado: limpie la superficie de los implantes con un cepillo para el pelo o con un paño que no desprenda polvo, frotando una vez;
- 3) Enjuague: enjuague una vez con agua purificada

2. Parámetros de limpieza operativa

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Remojar con agente de limpieza	Bajo temperatura ambiente por más de 20min.	Contando el tiempo con un temporizador.
Tipo de agente de limpieza	Agente de limpieza neutro	Repasar las instrucciones del agente de limpieza.
Fregado con cepillo para el pelo o paño no polvo	Una vez	Conteo manual
Enjuague con agua purificada.	Una vez	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4MPa-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada

3. Proceso de limpieza de la máquina

- 1) Limpieza ultrasónica: se recomienda la limpieza con un limpiador ultrasónico a una temperatura del agua de 40-60 °C durante más de 30min;
- 2) Enjuague: enjuague con agua purificada 3 veces;
- 3) Secado: seleccione la temperatura de secado según el material del implante, se recomienda secar durante más de 30 minutos

4. Parámetros de limpieza de la máquina

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Temperatura de limpieza ultrasónica.	40-60°C	Control de limpiador ultrasónico.
Período de tiempo de limpieza ultrasónica.	Más de 30min	Control de limpiador ultrasónico.
Enjuague con agua purificada.	3 veces	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada
Secado	Temperatura para el metal: 80-90 ° C; Temperatura para no metales: 65-75 ° C; Tiempo de secado: más de 30min.	Control de limpiador

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

1. Advertencia de limpieza

- 1) El instrumental no se implantará en el cuerpo humano;
- 2) Se prohíbe que el artículo no esterilizado se ponga en contacto con este dispositivo;
- 3) No utilice una alta concentración de limpiador alcalino (valor de pH > 1) para el dispositivo de aleación de aluminio, de lo contrario, el dispositivo se dañará;
- 4) Evite mantener el dispositivo en el agente con alto contenido de clorato, yodo o cloro, lo que aceleraría la corrosión del dispositivo;
- 5) Los dispositivos deben recibir un tratamiento de limpieza y esterilización después de su uso tan pronto como sea posible, se sugiere tratar los dispositivos dentro de las 16 horas posteriores a la operación. De lo contrario, realice el procesamiento húmedo de los dispositivos.
- 6) Se sugiere cambiar el agente de limpieza antes de que el agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5) utilizado por el limpiador ultrasónico se ponga

borroso o 4 horas después de que se haya preparado el agente, para mantener la limpieza efectiva.

7) No se permite al personal desarmar o ensamblar el dispositivo sin autorización antes de capacitarse adecuadamente, ya que una operación inadecuada podría provocar daños o disfunción en el dispositivo.

8) No se permite el uso del dispositivo con dispositivos o productos de otros fabricantes.

2. Preparación de la limpieza.

1) Desmunte el dispositivo a la unidad mínima antes de limpiarlo;

2) Los dispositivos afilados se colocarán por separado, el dispositivo de la cavidad uterina o los dispositivos complejos se limpiarán manualmente;

3) Póngase en contacto con el representante de ventas o el fabricante local si hay algún problema de desmontaje del dispositivo

3. Limpieza manual y esterilización.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo suave y duro, agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, cesta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a una temperatura de entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto por primera vez. El cepillo suave también se puede usar para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza:

a. Limpieza manual: sumerja el dispositivo enjuagado en el agente de limpieza de múltiples enzimas recién preparado (valor de pH entre 6,5 y 7,5), la temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de funcionamiento del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

b. Limpieza ultrasónica: sumerja el dispositivo enjuagado en el nuevo agente de limpieza de múltiples enzimas (valor de pH entre 6,5 y 7,5), abra el dispositivo con la junta lo más posible. La temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de operación del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

3) Enjuague:

a. Dispositivo afilado: limpie lentamente el área afilada del dispositivo con un cepillo suave debajo del chorro de agua, debe tener cuidado al tratar con este tipo de dispositivo para evitar que se raye. El tiempo de limpieza será de más de un minuto.

b. Dispositivos Complejos: Limpie el dispositivo con un cepillo suave bajo agua corriente; limpie la brecha y el área de unión, como la rosca, la junta, el resorte, los dientes, el área de deslizamiento, la ranura y el botón, etc. El tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

4) Aclarado final: Vuelva a limpiar el dispositivo con agua purificada nuevamente, las áreas no se limitan a tubos, juntas, dientes, ranuras y otros lugares que sean difíciles de limpiar, hasta que se elimine la contaminación y el agente de limpieza, el tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

5) Esterilización: Se prefiere la esterilización mecánica por calor y humedad, se puede aplicar la desinfección con toallita con etanol al 75% o la desinfección por remojo con agua con potencial de oxidación ácida.

6) Lubricación: Sumerja el dispositivo de enjuague final en el lubricante soluble en agua (no aplicable para el implante) totalmente, remojo estático durante 60 segundos.

7) Secado:

a. Se prefiere secar el dispositivo con un equipo de secado, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos, y la temperatura de secado es entre 70 ° C y 90 ° C.

b. Limpie el dispositivo con floculación baja en fibra estéril, seque con aire el dispositivo tubular con una pistola de aire comprimido, mantenga el interior del tubo completamente seco o coloque el dispositivo en la cesta inclinada, lo cual es beneficioso para el secado.

c. Se puede usar floculo bajo en fibra o etanol al 95% para el tratamiento de secado del dispositivo termolábil.

4. Limpieza y esterilización de máquinas.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo blando y duro, agente de limpieza multi enzimático para máquina (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, canasta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a temperatura entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto y aplíquelo con un cepillo suave para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza de la máquina:

a. Compruebe si el agente de limpieza es suficiente antes de limpiar, preparar y usar el agente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

b. Parámetros de limpieza

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Limpieza previa	2min	Agua fría del grifo	N/A
Limpieza	10min	< 45°C	Agente de limpieza multi-enzimático
Primer enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Segundo enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Esterilización	2 min	> 93°C	Lubricante soluble en agua
Secado	20 min	90°-110°C	N/A

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los implantes se proveen NO ESTERIL.

Los implantes suministrados en su envase deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica, y solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y continuación.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos.

El sistema contiene instrumentos quirúrgicos reutilizables y bandejas que se proporcionan sin esterilizar. Estos instrumentos deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso.

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes del sistema espinal, todos los implantes y dispositivos utilizados en la cirugía deben ser esterilizados por el hospital antes de usarlos. Retirar todo el material de embalaje antes del tratamiento de esterilización. Solo el producto estéril puede ser llevado al área quirúrgica.

Nota: Debido a que hay muchas variables involucradas en la esterilización, cada institución médica debe hacer la validación para la limpieza y la esterilización (por ejemplo, las temperaturas, el tiempo) utilizadas para su equipo.

Use el equipo de esterilización que haya recibido el mantenimiento y la calibración adecuados y haya superado las pruebas.

Los parámetros tales como la presión y el tiempo del equipo de esterilización deben seguir las instrucciones de operación del fabricante.

Excepto que se indicara lo contrario, se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Vapor	Aspiración previa	270°F (132°C)	4 minutos
Vapor	Bajo Presión	250°F (121°C)	30 minutos

Vapor	Bajo Presión	273°F (134°C)	20 minutos
-------	--------------	---------------	------------

ALMACENAMIENTO

Los sistemas espinales deben almacenarse con una humedad relativa no superior al 80% y con buena aireación, sin gas cáustico. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

Embalaje primario: bolsas de plástico de papel médico

Material: papel médico + PET / CPP membranas compuestas

Descripción: los productos se limpian y secan en la sala limpia antes de colocarlos en bolsas de plástico de papel médico y sellarlos.

Embalaje secundario: Bolsa de embalaje con línea de sellado.

Material: LDPE (polietileno de baja densidad)

Descripción: los productos envasados se transfieren principalmente a la sala de embalaje exterior. Se empaquetan en la bolsa de embalaje exterior (con la línea de sellado) junto con la certificación y el manual del usuario. Por último se sella la bolsa.

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante



DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Poco seguro en entornos de Resonancia Magnética (RM)
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No re-esterilizar
	No estéril
Rx Only/ 	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de éste.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de modelo
	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
	Representante europeo autorizado
	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso CROSMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 13:36:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 13:36:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004544-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004544-21-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Mallas para Fusión Vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-048 Redes, Metálicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Modelos:
Malla de titanio angular

9051024
9051025
9051026
9051027

9051028
9051035
9051050
9051090
9051224
9051225
9051226
9051227
9051228
9051230
9051236
9051240
9051250
9051290

Malla de titanio redonda

9001650
9001680
9001602
9001980
9001902
9002202
9002502

Instrumental

828-801-SET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la fusión intersomática lumbar, dorsal y cervical, en caso de tener que sustituir y reestablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado o afectado a causa de una fractura y/o tumor.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
264203 Weihai City,
Shandong, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-169 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004544-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30174

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 18:04:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.27 18:04:09 -03:00