



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

DISPOSICIÓN Nº **10333**

BUENOS AIRES, **15 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4774-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-78, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL, marca: SPINEART

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-78, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL, marca: SPINEART, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6720 de fecha 1 de Noviembre de

E-1



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

DISPOSICIÓN N° **10333**

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-78, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL, marca: SPINEART.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-78.

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

Expediente 1-47-3110-4774/15-0

DISPOSICIÓN N°

MAB

10333


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10333**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL.

Marca del producto médico: SPINEART.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6720 de fecha 1 de Noviembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-11230-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de Noviembre de 2015	1 de Noviembre de 2020
Modelos	Baguera rango prótesis lumbar e instrumental asociado Baguera rango prótesis cervical e instrumental asociado Instrumentales Baguera: Sistema completo Baguera, incluyendo los instrumentales (CDP-BX 10 00-N) Porta-implantes (CDP-IN 00 01-N) Extractor (CDP-IN 00 02-N)	BAGUERA c Prótesis para Disco Cervical – Estéril CDP-TI 13 05-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D13 W16 H05 CDP-TI 13 06-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D13 W16 H06 CDP-TI 13 07-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D13 W16 H07 CDP-TI 14 05-S Prótesis para Disco Cervical

E
A



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

	<p>Impactor final del implante (CDP-IN 00 03-N) Distractor intersomático (CDP-IN 00 04-N) Distractor de Caspar (CDP-IN 30 00-N) Destornillador para pines (CDP-IN 30 01-N) Prueba D13H5 (CDP-IN 13 05-N) Prueba D13H6 (CDP-IN 13 06-N) Prueba D13H7 (CDP-IN 13 07-N) Prueba D14H5 (CDP-IN 14 05-N) Prueba D13H6 (CDP-IN 14 06-N) Prueba D13H7 (CDP-IN 14 07-N) Prueba D16H5 (CDP-IN 16 05-N) Prueba D16H6 (CDP-IN 16 06-N) Prueba D16H7 (CDP-IN 16 07-N) Pines 12mm (CDP-IN 30 12-N) Pines 14mm (CDP-IN 30 14-N)</p>	<p>BAGUERA c D14 W17 H05 CDP-TI 14 06-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D14 W17 H06 CDP-TI 14 07-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D14 W17 H07 CDP-TI 16 05-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D16 W18 H05 CDP-TI 16 06-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D16 W18 H05 CDP-TI 16 07-S Prótesis para Disco Cervical BAGUERA c D16 W18 H05 CDP-IN 00 01-N Sostén del implante CDP-IN 00 02-N Extractor CDP-IN 00 03-N Émbolo CDP-IN 00 04-N Distractor intercorporal CDP-IN 50 00-N Distractor Caspar Articulado CDP-IN 30 00-N Distractor Caspar CDP-IN 30 12-N Cables 12 mm CDP-IN 30 14-N Cables 14 mm</p>
--	--	---

E. A.



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

Pines 16mm (CDP-IN 30 16-N)	CDP-IN 30 16-N Cables 16 mm
Pines 18mm (CDP-IN 30 18-N)	CDP-IN 30 18-N Cables 18 mm
Pines cervical 4.2mm-L.12mm (CDP-IN 40 12-N)	CDP-IN 30 01-N Destornillador para Cables
Pines cervical 4.2mm-L.14mm (CDP-IN 40 14-N)	CDP-IN 30 02-N Arandela para Cables
Pines cervical 4.2mm-L.16mm (CDP-IN 40 16-N)	CDP-IN 13 05-N Implante para ensayo D13H5
Pines cervical 4.2mm-L.18mm (CDP-IN 40 18-N)	CDP-IN 13 06-N Implante para ensayo D13H6
Prótesis de disco cervical D13 W16 H5 (CDP-TI 13 05-S)	CDP-IN 13 07-N Implante para ensayo D13H7
Prótesis de disco cervical D13 W16 H6 (CDP-TI 13 06-S)	CDP-IN 14 05-N Implante para ensayo D14H5
Prótesis de disco cervical D13 W16 H7 (CDP-TI 13 07-S)	CDP-IN 14 06-N Implante para ensayo D14H6
Prótesis de disco cervical D14 W17 H5 (CDP-TI 14 05-S)	CDP-IN 14 07-N Implante para ensayo D14H7
Prótesis de disco cervical D14 W17 H6 (CDP-TI 14 06-S)	CDP-IN 16 05-N Implante para ensayo D16H5
Prótesis de disco cervical D14 W17 H7 (CDP-TI 14 07-S)	CDP-IN 16 06-N Implante para ensayo D16H6
Prótesis de disco cervical D16 W18 H5 (CDP-TI 16 05-S)	CDP-IN 16 07-N Implante para ensayo D16H7
Prótesis de disco cervical D16 W18 H6 (CDP-TI 16 06-S)	CDP-BX 10 01-N Bandeja para instrumental vacía
Prótesis de disco cervical D16 W18 H7 (CDP-TI 16 07-S)	CDP-BX 10 00-N Equipo completo que incluye



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

	<p>Porta-implantes (LIN 00 00 01-N) Distractor intersomático (LIN 00 00 02-N) Impactor final del implante (LIN 00 00 03-N) Base de ensamblaje (LIN 00 00 04-N) Martillo de extracción (LIN 00 00 05-N) Cincel (LIN 00 00 06-N) Distractor (LIN 00 00 07-N) Tenedor (LIN 00 22 08-N) Prueba LA 42x31 (LIN 00 LA TR-N) Prueba ME 39x30 (LIN 00 ME TR-N) Prueba SM 35x27 (LIN 00 SM TR-N) Cureta (DYN-IP 00 06-N) Espaciador H08 (LYN-00 SP 08-N) Espaciador H10 (LYN-00 SP 10-N) Espaciador H12 (LYN-00 SP 12-N) Prótesis de disco lumbar 5° small H08 (LDP-05 SM 08-S) Prótesis de disco lumbar 5° small H10 (LDP-05 SM 10-S)</p>	<p>Instrumentos BAGUERA c CDP-IN 40 12-N Cables para cervical ø 4,2 mm - L. 12 mm CDP-IN 40 14-N Cables para cervical ø 4,2 mm - L. 14 mm CDP-IN 40 16-N Cables para cervical ø 4,2 mm - L. 16 mm CDP-IN 40 18-N Cables para cervical ø 4,2 mm - L. 18 mm BAGUERA L Prótesis para Disco Lumbar - Estéril LDP-05 SM 08-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Pequeña H08 LDP-05 SM 10-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Pequeña H10 LDP-05 SM 12-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Pequeña H12 LDP-05 ME 08-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Mediana</p>
--	--	---

E- A



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

	Prótesis de disco lumbar 5° small H12 (LDP-05 SM 12-S) Prótesis de disco lumbar 5° medium H08 (LDP-05 ME 08-S) Prótesis de disco lumbar 5° medium H10 (LDP-05 ME 10-S) Prótesis de disco lumbar 5° medium H12 (LDP-05 ME 12-S) Prótesis de disco lumbar 5° large H08 (LDP-05 LA 08-S) Prótesis de disco lumbar 5° large H10 (LDP-05 LA 10-S) Prótesis de disco lumbar 5° large H12 (LDP-05 LA 12-S) Prótesis de disco lumbar 10° small H08 (LDP-10 SM 08-S) Prótesis de disco lumbar 10° small H10 (LDP-10 SM 10-S) Prótesis de disco lumbar 10° small H12 (LDP-10 SM 12-S) Prótesis de disco lumbar 10° medium H08 (LDP-10 ME 08-S) Prótesis de disco lumbar 10° medium H10 (LDP-10 ME 10-S) Prótesis de disco lumbar 10°	H08 LDP-05 ME 10-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Mediana H10 LDP-05 ME 12-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Mediana H12 LDP-05 LA 08-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Larga H08 LDP-05 LA 10-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Larga H10 LDP-05 LA 12-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_05° Larga H12 LDP-10 SM 08-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Pequeña H08 LDP-10 SM 10-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Pequeña H10 LDP-10 SM 12-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Pequeña H12
--	--	--



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

	<p>medium H12 (LDP-10 ME 12-S)</p> <p>Prótesis de disco lumbar 10° large H08 (LDP-10 LA 12-S)</p> <p>Prótesis de disco lumbar 10° large H10 (LDP-10 LA 12-S)</p> <p>Prótesis de disco lumbar 10° large H12 (LDP-10 LA 12-S)</p> <p>Núcleo móvil (LDP- PE CO 00-S)</p> <p>Núcleo fijo (LDP- SC CO 00-S)</p>	<p>LDP-10 ME 08-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Mediana H08</p> <p>LDP-10 ME 10-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Mediana H10</p> <p>LDP-10 ME 12-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Mediana H12</p> <p>LDP-10 LA 08-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Larga H08</p> <p>LDP-10 LA 10-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Larga H10</p> <p>LDP-10 LA 12-S Prótesis para Disco Lumbar BAGUERA I_10° Larga H12</p> <p>LDP-PE SC 00-S Prótesis para Disco Lumbar PE Incrustación Móvil</p> <p>LDP-PE CO 00-S Prótesis para Disco Lumbar PE Incrustación fijo</p> <p>LIN-00 00 01-N Sostén de Implante lumbar</p> <p>LIN-00 00 02-N Distractor</p>
--	--	---

C A



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

		lumbar LIN-00 00 03-N Émbolo lumbar LIN-00 00 04-N Soporte Baguera L LIN-00 00 05-N Diapasón LDP LIN-00 LA TR-N LDP Ensayo LA 42x31 LIN-00 ME TR-N LDP Ensayo ME 39x30 LIN-00 SM TR-N LDP Ensayo SM 35x27 LIN-00 SP 08-N Espaciador H08 LIN-00 SP 10-N Espaciador H10 LIN-00 SP 12-N Espaciador H12 LIN-00 00 06-N Cíncel LIN-00 00 07-N Propagador LIN-00 20 08-N Horquilla H20mm LIN-00 17 08-N Horquilla H17mm LIN-00 22 08-N Horquilla H22mm LIN-BX 10 01-N Contenedor del
--	--	---

E A



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

		Instrumental LIN-BX 10 02-N Bandeja del Instrumental
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 6720/10	A fs. 120 a 121.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 6720/10	A fs. 122 a 127.

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

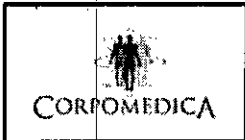
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 SEP 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-4774-15-0

DISPOSICIÓN Nº **10333**

C

DR. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Sistema de Fijación de Columna BAGUERA
PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

40333
10.5 SEP 2016

Implantes para sistema de fijación de columna BAGUERA

Modelo: _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

STERILE R

Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado

CE 1250

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-78

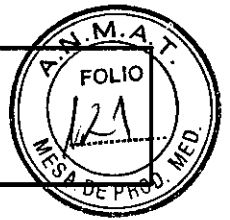
C

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUEIAN
DIRECTOR GENERAL

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



Sistema de Fijación de Columna BAGUERA
PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

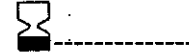
10333

Instrumental para sistema de fijación de columna BAGUERA

Modelo: _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado. Limpiar y esterilizar por vapor húmedo antes de utilizar.



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-78

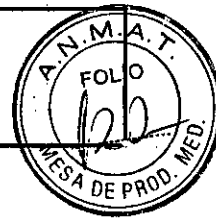
E.

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Handwritten signature]
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



Sistema de Fijación de Columna BAGUERA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

10333

Sistema de Fijación de Columna BAGUERA



Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado



NO REESTERILIZAR

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-78

DESCRIPCIÓN

La gama de implantes BAGUERA® se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas. La prótesis de disco BAGUERA® está destinada a reemplazar los discos lumbares y cervicales degenerados. Posee características que permiten una óptima adaptación al espacio ocupado por los discos vertebrales.

Prótesis de Columna - Características funcionales de los implantes:

Prótesis se componen de un conjunto de 3 partes: 1 placa superior, 1 placa inferior y una incrustación móvil o fija. Este implante está hecho con materiales que poseen todas las garantías de biocompatibilidad:

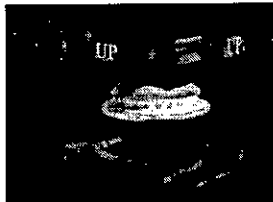
- _ Aleación de titanio de las placas: ELI TA6V4, de acuerdo con ASTM F-136
- _ Incrustación: polietileno de alta densidad de acuerdo con ISO 5834.2.

La gama está determinada a fin de adaptar lo más eficazmente posible a las variaciones en la anatomía. Comprende 3 tamaños correspondientes a las dimensiones en el plano horizontal y está disponible en 3 alturas correspondiente a los espacios intercorporal en consideración. También viene en dos ángulos de lordosis correspondiente de 5 o 10°.

La estabilización primaria se consigue mediante pequeñas 5 aletas de conexión en las placas vertebrales, mientras que la estabilidad secundaria se obtiene por osteoconducción mejorado por un recubrimiento de T40. Con el fin de garantizar el mínimo desgaste de las piezas móviles, la parte de las placas de titanio, sujeto a la fricción recibe un tratamiento de carbono DIAMOLITH aumentar la dureza de la superficie de implante y favoreciendo el deslizamiento.



BAGUERA Lumbar



BAGUERA Cervical

INSTRUMENTACIÓN ASOCIADA

Descripción de dispositivos

Características funcionales de los instrumentos de instrumentación asociada.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDIEJAN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Para el BAGUERA, se han desarrollado dispositivos para permitir la colocación de prótesis interespinal de acuerdo con el estado del arte y garantizando la seguridad de los pacientes y usuarios. Se implementan las diversas etapas de diseño de la misma manera que como para los implantes.

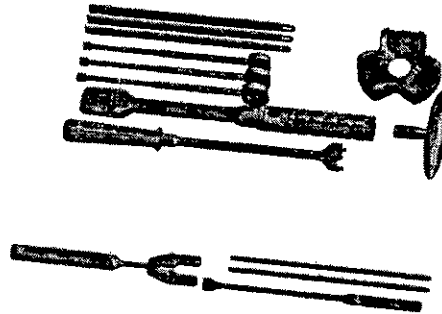
Las especificaciones son elaboradas conjuntamente con las de los dispositivos implantables, de la misma manera como las etapas de análisis de riesgos y cumplir los requisitos esenciales del anexo I.

Las etapas de la verificación y validación se llevan a cabo en la misma forma como en pruebas mecánicas específicas o en la implantación en huesos secos o un cadáver.

INSTRUMENTACIÓN asociada con la prótesis BAGUERA Lumbar.

El equipo de implante BAGUERAL comprende:

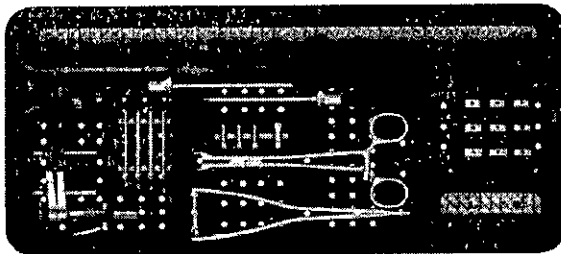
- Un contenedor de esterilización (cuadro) que contiene el equipo requerido para ajustarse a los implantes. Este cuadro protege cada elemento de choques, especialmente durante el transporte.
- Un elemento interactivo de intersomático
- Un empujador
- Un conjunto de montaje
- Un tutor de implante
- Un mazo de extractor
- Un implante de prueba de set-off
- Un espaciador
- Un cincel
- Una cureta



INSTRUMENTACIÓN asociada con la prótesis BAGUERA Cervical.

El equipo de implante BAGUERAC comprende:

- Un contenedor de esterilización (cuadro) que contiene el equipo requerido para ajustarse a los implantes. Este cuadro protege cada elemento de choques, especialmente durante el transporte.
- Un destornillador para los pines de Caspar
- Un impactador final,
- Un conjunto de indicadores
- Un tutor de implante
- Un conjunto de pines de Caspar con las tuercas asociadas
- Un elemento interactivo del tipo Caspar
- Fórceps de implantes



INDICACIONES DE USO

Los implantes de la gama BAGUERA* están indicados en las siguientes patologías, en los niveles L3 a S1 BAGUERA^L BAGUERA* (Lumbar) y en los niveles C3 a C7 BAGUERAC* (Cervical):

- Hernia lumbar y cervical

- 10333

- Artrosis lumbar y cervical
- Enfermedad discal degenerativa

CONTRAINDICACIONES

- Paciente psicológicamente incompatible.
- Estado infeccioso activo.
- Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.
- Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa.
- Tumor en la región de la implantación.
- Embarazo.

EFFECTOS INDESEABLESPerioperatorio:

Problemas de hemostasia, lesión causada en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidades, dolores o una molestia funcional. Fracturas.

Posoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.

Específicos:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud del movimiento, fracturas secundarias.

ADVERTENCIAS

- Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado o si la esterilidad es cuestionable por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse.
- El implante entregado estéril no debe volver a esterilizarse. No está permitida la reesterilización del implante esterilizado con radiación gamma. Bajo ningún concepto, puede volver a utilizarse un implante ya usado.
- El implante BAGUERA® no debe utilizarse con otros implantes distintos a los de la gama BAGUERA®. El implante BAGUERA® debe utilizarse únicamente con los instrumentos BAGUERA®.
- El instrumental se entrega no estéril, por lo que deberá esterilizarse antes de su uso, según se indica más adelante.
- El instrumental es reutilizable, por lo que deberá limpiarse y esterilizarse luego de cada uso, según se indica más adelante.
- Los productos pueden ser utilizados solamente por personal médico altamente calificado.
- El fabricante recomienda al usuario que lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y se contacte con otras personas implantadas, que posean experiencia práctica en este tipo de tratamiento.
- Nunca utilice un producto que haya sido dañado por el transporte o manipulado incorrectamente en el hospital.
- Todos los componentes del implante están indicados para un sólo uso y no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia.
- Durante el almacenaje y uso de los productos, deben tenerse cuidados necesarios: daños (por ejemplo, por corte o doblez inadecuado) a y/o raspones al implante/ instrumental pueden impedir sustancialmente la fuerza del producto y llevar a un quiebre prematuro.
- Almacenar en lugar limpio y seco.

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de artroplastia lumbar. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante, y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto.
- Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o averiarse. Pueden infectarse o generar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado del mismo y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.

- El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante, puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos.
- Es posible que las ventajas de esta artroplastia no respondan a las expectativas del paciente, haciendo necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Por lo tanto, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Los calibradores metálicos evalúan el espacio vertebral y ayudan a efectuar esta elección. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos que hagan referencia a un implante en concreto. Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva durante la colocación de los distintos implantes de la gama BAGUERA.

Prótesis de disco cervical

POSICIÓN DEL PACIENTE

- Coloque al paciente en posición supina sobre la mesa de operaciones.
- Compruebe que el cuello del paciente está en una posición lordótica normal. Puede utilizar una almohada.

DISTRACCIÓN INTERSOMÁTICA

- Coloque los pines del distractor cervical en paralelo con las caras intervertebrales en la línea media.
- Con el destornillador, ajuste las tuercas para bloquear los pines.
- Realice una discectomía completa.
- Inserte el distractor intersomático hasta alcanzar la pared posterior de la vértebra para realizar una distracción en paralelo. Realice una placa de RX de control.
- Sujete bloqueando la distracción con el distractor cervical.

PRUEBA DE IMPLANTE

- Atornille el implante de prueba al portaimplante e insértelo en el espacio discal para determinar el tamaño adecuado de la prótesis.
- Realice un control AP y lateral.
- Relaje la distracción para comprobar la estabilidad del implante de prueba.
- Vuelva a aplicar una ligera distracción con el distractor cervical y extraiga el implante de prueba.

INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS

- Atornille el portaimplante en la prótesis premontada e inserte el implante.
- Realice un control AP para validar la correcta posición de la prótesis.
- La "horquilla" radiotransparente permite una perfecta visualización del implante.
- Relaje la distracción.
- Extraiga la "horquilla" radiotransparente realizando un ligero movimiento lateral con el portaimplante.

OPCIONAL

- Si es necesario, puede insertar un impactor en el portaimplante para ajustar la impactación de la prótesis.
- El extractor se utiliza para extraer la prótesis.

Prótesis de disco lumbar

DISCECTOMÍA

- Tras haber realizado una aproximación anterior, inicie la discectomía para colocar el distractor. Utilice el distractor para facilitar la discectomía.

PRUEBA DE IMPLANTE

- Seleccione un implante de prueba (pequeño, mediano, grande), e insértelo en el espacio discal.

- Lleve a cabo un control AP y lateral y marque el cuerpo vertebral con el cincel cuando el implante de prueba este colocado en el centro.
- Extraiga el implante de prueba.

DISTRACCIÓN INTERSOMÁTICA

- Coloque el distractor intersomático en la parte media de los cuerpos vertebrales entre las caras intervertebrales hasta alcanzar la pared vertebral posterior.
- Realice un control lateral.
- Abra progresivamente el espacio intersomático y compruebe la estabilidad hasta que sea suficiente.
- Seleccione la altura apropiada de la prótesis mediante la lectura de las marcas. El exceso de distracción no es recomendable.
- Mantenga la distracción con la horquilla mientras extrae el distractor intersomático.
- Nota: también se puede utilizar el espaciador. El espaciador no sirve como distractor.

INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS

- Seleccione un núcleo fijo o móvil y la angulación.
- Introduzca la prótesis en el portaimplante utilizando la base de ensamblaje.
- Inserte la prótesis en posición central (marcada en el cuerpo vertebral) mientras realiza un control lateral.
- Extraiga la horquilla.

POSICIÓN FINAL

- Desconecte el portaimplante.
- Realice un control AP.
- Si es necesario, utilice el impactor para la impactación final de la prótesis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y templado, a presión atmosférica.

INSTRUMENTAL

Los instrumentos se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante BAGUERA®. Se entregan sin esterilizar. Deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

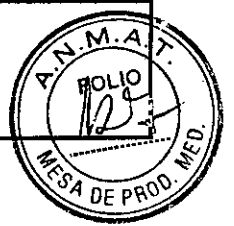
DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (p. ej., 134 °C – 18 minutos) para obtener una garantía de esterilidad de 10-6.
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.



Sistema de Fijación de Columna BAGUERA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos Spineart están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.

Los instrumentos Spineart, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada en estas Instrucciones.

-10333

(Handwritten signature)
ORTOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

(Handwritten signature)
ORTOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870