



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

DISPOSICIÓN N° 6573

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5551/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° 6573

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Neoortho, nombre descriptivo Cages para columna vertebral Neospace y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Sheikomed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 198-199 y 200-207 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1959-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



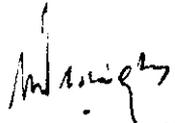
DISPOSICIÓN N° 6573

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5551/10-8

DISPOSICIÓN N° 6573


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.5.7.3**.....

Nombre descriptivo: Cages para columna vertebral Neospace.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neoortho.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: recuperación anatómica de los espacios intervertebrales y/o mantenimiento de estos espacios. Constituir un medio de estabilización de los segmentos vertebrales sometidos a tratamiento quirúrgico, proporcionando la formación de un puente óseo por colocación compactada de fragmentos óseos en el interior del implante espaciador.

Modelo/s: Cage Cervical: largo: 14 mm; altura: 4; 4.5; 5; 5.5; 6; 6.5; 7; 7.5 mm; espesor: 13 mm. Cage Lumbar Angulado (4°): largo: 23 mm; altura: 7; 8; 9; 10; 11; 12 mm; espesor: 9 mm. Cage Lumbar Angulado (8°): largo: 23 mm; altura: 7; 8; 9; 10; 11; 12 mm; espesor: 9 mm. Cage Lumbar Paralelo: largo: 23 mm; altura: 7; 8; 9; 10; 11; 12 mm; espesor: 9 mm.

Instrumental: 919.014; 951.400; 951.401; 951.402; 951.404; 951.405; 951.406; 951.407; 951.408; 951.412; 951.300; 951.301; 951.002; 951.302; 951.303; 951.304; 951.307; 951.308; 951.309; 951.310; 951.311; 951.312; 951.316; 951.317; 951.318; 951.319; 951.320; 951.321; 951.330; 951.331; 951.332; 951.333; 951.334; 951.335.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Neortho Produtos Ortopédicos S/A

Lugar/es de elaboración: Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatina 82020-340, Curitiba - Parana, Brasil.

Expediente Nº 1-47-5551/10-8

DISPOSICIÓN Nº **6573**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6573
.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5551/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6573**, y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cages para columna vertebral Neospace.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neoortho.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: recuperación anatómica de los espacios intervertebrales y/o mantenimiento de estos espacios. Constituir un medio de estabilización de los segmentos vertebrales sometidos a tratamiento quirúrgico, proporcionando la formación de un puente óseo por colocación compactada de fragmentos óseos en el interior del implante espaciador.

Modelo/s: Cage Cervical: largo: 14 mm; altura: 4; 4.5; 5; 5.5; 6; 6.5; 7; 7.5 mm; espesor: 13 mm. Cage Lumbar Angulado (4°): largo: 23 mm; altura: 7; 8; 9; 10; 11; 12 mm; espesor: 9 mm. Cage Lumbar Angulado (8°): largo: 23 mm; altura: 7; 8; 9; 10; 11; 12 mm; espesor: 9 mm. Cage Lumbar Paralelo: largo: 23 mm; altura: 7; 8; 9; 10; 11; 12 mm; espesor: 9 mm.

//..

Instrumental: 919.014; 951.400; 951.401; 951.402; 951.404; 951.405; 951.406; 951.407; 951.408; 951.412; 951.300; 951.301; 951.002; 951.302; 951.303; 951.304; 951.307; 951.308; 951.309; 951.310; 951.311; 951.312; 951.316; 951.317; 951.318; 951.319; 951.320; 951.321; 951.330; 951.331; 951.332; 951.333; 951.334; 951.335.

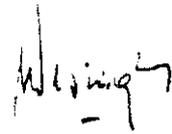
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Neoortho Produtos Ortopédicos S/A

Lugar/es de elaboración: Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatinha 82020-340, Curitiba - Parana, Brasil.

Se extiende a Sheikomed S.R.L. el Certificado PM-1959-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6573**



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

6573



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S.A.

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Paraná. Brasil.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1- NEOORTHO

CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL NEOSPACE

CAGE CERVICAL

Medida: xxxx Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

2- NEOORTHO

CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL NEOSPACE

CAGE LUMBAR PARALELO

Medida: xxxx Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

3- NEOORTHO

CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL NEOSPACE

CAGE LUMBAR ANGULADO 4°

Medida: xxxx Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

4- NEOORTHO

CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL NEOSPACE

CAGE LUMBAR ANGULADO 8°

Medida: xxxx Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

5- NEOORTHO

CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL NEOSPACE

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde la palabra NO ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE:XXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de Fabricación: xxx.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez(para implantes) . Reutilizable (para instrumental)

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO REPRESENTANTE

DIAGNOSTICA CERATOUZE
FARMACEUTICA
M.N. 12050

6573



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizar antes de su uso. Consultar los documentos adjuntos.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION : Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rotulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rotulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rotulo de origen.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

ANEXOIII B. (Disp. 2318/02 TO. 2004). INSTRUCCIONES DE USO

CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL NEOSPACE INSTRUCCIONES DE USO - IMPLANTES

¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

INDICACIONES

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace fueran desarrollados para atender las indicaciones terapéuticas cuando sea necesaria la recuperación anatómica de los espacios intervertebrales y/o en lo mantenimiento de estos espacios. Es todavía un medio de estabilizar los segmentos vertebrales sometidos a tratamiento quirúrgico, proporcionando la formación de puente ósea (artrodesis) por la colocación compactada de fragmentos óseos en el interior del implante spacer.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace son fabricados en Aleación de Titanio biocompatible conforme ASTM F136:02a - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI - Extra Low Interstitial - Alloy for Surgical Implant Applications.

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace se componen de los siguientes modelos y características:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
Cage cervical		Longitud: 12,5mm Altura: 5; 5,5; 6; 6, 5; 7; 7.5mm Espesura: 13mm
Cage lumbar	Paralelo	Longitud: 23 mm. Altura: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 14mm. Espesura: 9 mm
	Angular 4º	Longitud: 23 mm. Altura: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 14mm. Espesura: 9 mm.
	Angular 8º	Longitud: 23 mm. Altura: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 14mm. Espesura: 9 mm.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace son vendidos unitariamente acondicionados en embalaje tipo sobre (papel grado quirúrgico y película plástica). Los embalajes mencionados son debidamente sellados y rotulados.

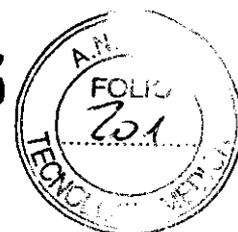
Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace son suministrados NO ESTÉRILES debiendo ser esterilizados antes de su uso, según las instrucciones que constan en el ítem "Esterilización".

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace son de USO ÚNICO, siendo prohibido su reproceso para reuso, esto quiere decir que, cuando han entrado en contacto con fluidos o tejidos corpóreos, o se caen al suelo por ejemplo, deberán ser inmediatamente desechados. Solamente implantes intactos pueden ser reesterilizados.

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace son implantados con el auxilio de instrumentales específicos y exclusivos. Los instrumentales deben ser adquiridos separadamente y NO COMPONENTE el producto, pues no integran la forma de presentación de los implantes - embalaje individual. Los implantes NEOORTHO solamente deben ser utilizados con el auxilio de los instrumentales NEOORTHO.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRUMAN
SOCIO GERENTE

FRANCA FERRAZ
FARMACÉUTICA
MEX 12080



MANIPULACIÓN

Antes de utilizar el producto, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, avisos y precauciones.

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentos, estos no deben presentar daños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada del material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

NEOORTHO no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraíndica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (container, box, bandeja), **NO PODRÁ SER SUBSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO**, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

La selección del producto deberá estar de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, se debe tomar en cuenta el tipo de patología y el lugar donde será utilizado.

Sugerimos también el control radiológico preoperatorio para verificar la localización del segmento deseado, así como el control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y el control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y la estabilidad del implante en el lugar escogido.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación: cualquier condición de salud, relativa a una enfermedad o al enfermo, que tenga una limitación para la realización del procedimiento quirúrgico (contraindicación relativa), o incluso la no realización del mismo (contraindicación absoluta). En caso de que esta condición no sea observada, podrá ocasionar graves efectos nocivos para la salud del paciente. Fuente: ANVISA.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser tomadas en cuenta por el médico en el momento de tomar la decisión. La elección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias relacionadas abajo pueden reducir las oportunidades de obtenerse un resultado positivo:

Contraindicaciones relativas:

Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de remodelamiento óseo, incluyendo, pero no limitándose a, osteoporosis severa involucrando la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastásicos involucrando la columna (EXCEPTO EN LOS CASOS DE LA UTILIZACIÓN DE LO CAGE CERVICAL Y LUMBAR PARA REEMPLAZAR EL CUERPO VERTEBRAL EN CASO DE TUMOR), o determinados disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.

- Histórico anterior de infección.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier déficit neuromuscular que imponga una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el período de consolidación ósea.
- Pacientes que tengan cobertura inadecuada de tejido en el lugar de operación.

Contraindicación absoluta:

- Infección activa en el local.

SHEKOMED S.R.L.
NATALIA KERYDMAN
SOCIO GERENTE

OTOLINGÜE Y OTOLOGÍA
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



ESTERILIZACIÓN

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace son suministrados NO ESTÉRILES y de USO ÚNICO debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

El local de esterilización del producto (CME Hospitalario) deberá proceder a todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlo al proceso de esterilización (pruebas biológicas y físicas de la autoclave). Es de total responsabilidad del hospital la validación del proceso de esterilización.

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica que haga necesario avisar al personal de la Central de Material y Esterilización (CME), desde que sean obedecidas las recomendaciones aquí ya explicitadas.

RECOMENDAMOS EL PROCESO EN AUTOCLAVE DE VAPOR PARA ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES.

Norma aplicable para esterilización en autoclave de vapor: BS EN ISO17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Utilizar autoclave hospitalaria, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado. Se recomienda el siguiente tiempo de esterilización para los productos NEOORTHO:

Temperatura de esterilización: 132°C

Ciclo de esterilización: 20 minutos

Proceso de refrigeración: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones del autoclave utilizado).

El producto debe ser retirado de su embalaje y debe ser puesto en su caja apropiada (container, box, bandeja) para el proceso de esterilización. El material esterilizado no debe permanecer en el interior de la autoclave. Recomendamos la utilización inmediatamente después del proceso de esterilización, pues existe el inminente riesgo de recontaminación del material cuando el mismo es expuesto al ambiente, caliente y húmedo.

No permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando de esta forma el riesgo de infección cruzada.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMA O CALOR SECO (ESTUFA).

LOS IMPLANTES NO DEBERÁN SER PUESTOS EN GLUTARALDEHÍDOS O SIMILARES.

EFECTOS ADVERSOS

El procedimiento de instalación de los Cages para Columna Vertebral NeoSpace, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el lugar de la incisión, de tamaño compatible con la necesidad quirúrgica de utilizar el dispositivo.
- No unión o unión retardada.
- Pérdida o fallo de la fijación.
- Fallo de la reconstrucción.
- Migración o movilización del dispositivo.

Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo médico exige procedimiento quirúrgico especializado.

Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

SEIKOMED S.R.L.
FARMACIA CHIRURGICA
12060

La utilización de este material deberá ser hecha apenas en las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

Recomendamos que sea emitida para el paciente, la tarjeta de identificación informando que el paciente es portador de prótesis metálica.

Se recomienda que fisioterapeutas tengan conocimiento de los implantes para dar continuidad al tratamiento fisioterápico.

El titanio usado en los Cages para Columna Vertebral NeoSpace atiende las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas conforme la norma ASTM F136-02a. El titanio es un metal DIAMAGNÉTICO, y, por lo tanto, permite que el paciente sea sometido a la Resonancia Magnética, Tomografía o Rayos X, sin riesgo de desplazamiento de los implantes.

El titanio usado en la fabricación de los implantes es un metal biocompatible y hasta el momento no hay histórico de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia en relación a esta materia prima.

Ocurriendo traumas y caídas, muy difícilmente podrán movilizar o desplazar los implantes.

En caso de cirugía que será hecha durante el embarazo, queda bajo responsabilidad del equipo médico la evaluación de las condiciones de la paciente y la decisión sobre la realización o no del procedimiento quirúrgico.

Reiteramos la necesidad, por seguridad, del control radiológico en el post-evento y control radiográfico de evolución, hasta la completa consolidación ósea.

En caso de infección, la necesidad de la retirada del implante deberá ser evaluada por el médico asistente. Es sabido que en infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren en el tratamiento y/o en el control del proceso. Cuando haya la necesidad de retirar los implantes para el control de la infección, podrá ser estudiada la posibilidad de un reimplante en un momento posterior, después de la completa cura del proceso infeccioso.

El implante retirado JAMÁS deberá ser reutilizado.

Los Implantes NEOORTHO deberán ser manipulados apenas por personal especializado médico y de enfermería, en su fase de esterilización e implantación. Este material, a pesar de su facilidad de manipuleo y de colocación, no dispensa la experiencia previa del equipo quirúrgico con este tipo de procedimiento.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente con relación a la necesidad de acompañamiento profesional posquirúrgico, observando la importancia de las orientaciones sobre cuidados y restricciones postoperatorios.

Pacientes deben ser orientados a seguir un programa de terapia de soporte con la intención de auxiliar el tratamiento realizado.

No se aconseja la práctica de deportes de impacto o esfuerzo o cualquier otra actividad que pueda resultar en sobrecarga en los implantes antes de la completa consolidación ósea, que puede variar de 3 meses a 1 año después de la cirugía.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Los Cages para Columna Vertebral NeoSpace deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización (container, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitarse el riesgo de contaminación de los mismos.

El implante debe ser almacenado de forma que mantenga su configuración y su acabado de superficie y no dañe su embalaje.

Se recomienda que los implantes sean almacenados separadamente de instrumentales.

Almacenar preferentemente en estante metálico o de vidrio, permitiendo de esa manera la limpieza e higiene diaria que garantice que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los implantes en estantes altos, próximos de lámparas (para no reseca el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo.

No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. El manipuleo inadecuado puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del implante.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

DR. LA CERA F. DUZZI
FARMACIA MEDICA
M.N. 12050

DESECHO DE MATERIALES

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía después de utilizados podrán presentar riesgos para la salud de quien los manipulea. Antes de que sean desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

“PRODUCTO NO ESTÉRIL – PROHIBIDO REPROCESAR”

NOTA: Los símbolos que figuran en la etiqueta modelo y el cartón de origen son de conformidad con la norma ISO 15223:2004 Productos para la salud - símbolos utilizados en etiquetas, rótulos e información que debe proporcionarse con los productos de la salud. Véase significado:

Legenda dos Símbolos

	Producto de uso único		Fabricante
	Tamaño del Producto		Conservar Seco
	Código		Mantener resguardado de la luz solar
	Lote		No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de Fabricación		Frágil
	Plazo de Validez		Atención, consulta la documentación incluida
	Producto no Estéril		

Fabricante : NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S.A.

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba – Paraná. Brasil.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-13. “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Para mayores informaciones, consulte www.neoortho.com.br

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
 SOCIA GERENTE

DIANA ANDREA GERARDUZZI
 FARMACIA
 N° 12050



INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTALES

¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

La utilización de estos instrumentales exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

INFORMACIONES GENERALES

Los Instrumentales NEOORTHO son proyectados y fabricados de forma que tengan durabilidad y capacidad de reutilización. Están disponibles en dimensiones y formatos variados, con el objetivo de atender las necesidades médicas.

Los Instrumentales NEOORTHO solamente deben ser utilizados conforme planificado y descrito en estas instrucciones de uso, por personal cualificado y entrenado adecuadamente y, que el mantenimiento y arreglo sean solamente ejecutados por técnicos especializados autorizados.

Todos los instrumentales son fabricados en acero inoxidable, lo que permite una vida larga cuando manipulados apropiadamente.

PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE LOS MODELOS

Los Instrumentales NEOORTHO tienen como diferencia básica sus medidas de longitud y diámetro, atendiendo de esa forma, las diferentes características de los pacientes.

¡ATENCIÓN!

El fabricante y el vendedor de este producto no aceptan cualquier responsabilidad con relación a la avería directa o consecencial o herida, causadas por uso o manipulación inapropiada, en particular debido a la no transigencia con estas instrucciones de uso o mantenimiento o reprocesamiento inadecuado.

Los Instrumentales NEOORTHO son suministrados no estériles. Esterilizarlos en autoclave hospitalario conforme procedimiento estándar descrito en el ítem "Esterilización" antes de su utilización.

Los Instrumentales no estériles son pasibles de esterilización y reutilización debiendo ser seguidos procedimientos en los procesos de lavado o desincrustación, descontaminación, lavado, enjuague, secado, esterilización e inspección final.

INDICACIÓN / DESEMPEÑO PREVISTO

Los Instrumentales NEOORTHO son fabricados en acero inoxidable 455.

Los Instrumentales NEOORTHO son instrumentos médicos no estériles que fueron confeccionados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos.

Los implantes NEOORTHO solamente deben ser utilizados con el auxilio de los Instrumentales NEOORTHO.

MANOSEO

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los instrumentos, estos no deben presentar daños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

La NEOORTHO no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraindica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (container, box, bandeja), NO PODRÁ SER SUBSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

PRELIMPIEZA O DESINCRUSTACIÓN

Es la remoción de la materia orgánica del instrumental, sin el contacto manual directo. Debe ser iniciado lo más rápido posible.

Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI - Equipo de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución enzimática, en concentración y exposición de tiempo, conforme determinación del fabricante de estas soluciones químicas.

Todos los instrumentales quirúrgicos deberán ser higienizados correctamente después de cada utilización, siguiendo los siguientes pasos:

1º paso: Sumergir las piezas en detergente enzimático (solución a 10%).

2º paso: Lavado por ultrasonido.

3º paso: Enjuagar con agua destilada en abundancia hasta retirar completamente los residuos de la solución.

4º paso: Secar con un paño limpio y seco y/o aire comprimido.

5º paso: Realizar inspección visual, observando si hay fallos en el proceso de limpieza.

6º paso: Seleccionar el empaque de acuerdo con el proceso de esterilización.

Importante: Almacenar el material cuando esté totalmente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones.

Atención: No utilizar productos desincrustantes, pues tienen la tendencia a oscurecer las piezas y provocar la oxidación. El uso de líquido enzimático en una concentración superior a 10% , así como el secado de piezas conteniendo residuos de la solución de limpieza, favorece la oxidación y deben ser evitados. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenaje y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede ocasionar puntos de oxidación.

Debe ser hecho un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manosear los instrumentales quirúrgicos.

DESCONTAMINACIÓN

Es la eliminación de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

DISPOSITIVO
MEDICO
1

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTALES

Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI - Equipo de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución a base de fenol o amonio en la concentración y tiempo de exposición determinado. Debe ser realizado un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manosear; refregándolos con un tejido limpio y suave.

LAVADO

Es la remoción mecánica de las suciedades de los instrumentales quirúrgicos, a través del cepillado, utilizándose cepillo de cerda blanda, inclusive en articulaciones o área de difícil acceso, pues pueden ocultar secreciones y restos de tejidos orgánicos.

Para facilitar el lavado en estas áreas, los instrumentales deben ser abiertos o desmontados y cuando sea el caso, tiene que hacerse el cepillado pieza por pieza separadamente.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, cuya temperatura de agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C. Utilizar detergente neutro (pH entre 6,5-7,5).

ENJUAGUE

Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes en los instrumentos.

El instrumental debe ser enjuagado abundantemente en agua corriente moviéndolos en varias posiciones. Garantizándose así un completo lavado. Los mismos deben ser abiertos y desmontados.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, la temperatura del agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C.

NUNCA utilizar soluciones salinas, principalmente por cloruro de sodio, suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para el enjuague de los instrumentales.

SECADO

Es la retirada de agua residual y humedad, después del procedimiento de enjuague.

Después del proceso de enjuague, utilizar un paño limpio de tejido suave y absorbente para el secado de los instrumentales. En caso de instrumentos desmontables, realizar el secado pieza por pieza, iminando así la posibilidad de humedad oculta entre las piezas para no generar daños a la pieza.

ESTERILIZACIÓN

Es un procedimiento que tiene como objetivo eliminar totalmente los microorganismos como: virus, bacterias, microbios, hongos; ya sea en la forma vegetativa o de esporo.

Los Instrumentales NEOORTHO son suministrados **NO ESTÉRILES**, debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

RECOMENDAMOS EL PROCESO EN AUTOCLAVE DE VAPOR PARA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTALES.

Norma aplicable para esterilización en autoclave de vapor: BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica que haga necesario avisar al personal de la Central de Material y Esterilización (CME), desde que sean obedecidas las recomendaciones aquí ya explicitadas.

El local de esterilización del producto (CME Hospitalario) deberá proceder a todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlo al proceso de esterilización (pruebas biológicas y físicas del autoclave). Es de total responsabilidad del hospital la validación del proceso de esterilización.

El producto debe ser retirado de su embalaje y debe ser puesto en su caja apropiada (container, box, bandeja) para el proceso de esterilización.

Después del proceso de secado, los instrumentales son encaminados a la esterilización en autoclave. Utilizar autoclave hospitalario, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado.

Se recomienda el siguiente tiempo de esterilización para los productos NEOORTHO:

Temperatura de esterilización: 132°C

Ciclo de esterilización: 20 minutos

Proceso de refrigeración: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones del autoclave utilizado)

Los instrumentales quirúrgicos deben estar dispuestos dentro de container (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box; desde que los mismos estén acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización.

Limpiar rigurosamente y periódicamente el autoclave, removiendo las suciedades y el exceso de herrumbre formado (óxido de hierro).

NO abrir el autoclave para evitar la rápida condensación; o sea, dejando todo el vapor salir primero haciendo con que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo.

El material esterilizado **NO** debe permanecer en el interior del autoclave. Recomendamos la utilización inmediatamente después del proceso de esterilización, pues existe el inminente riesgo de recontaminación del material cuando el mismo está expuesto al ambiente, caliente y húmedo.

NO permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando de esta forma el riesgo de infección cruzada.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTALES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMA O CALOR SECO (ESTUFA).

LOS INSTRUMENTALES NO DEBERÁN SER PUESTOS EN GLUTARALDEHIDOS O SIMILARES.

INSPECCIÓN FINAL

Es el acto de verificar si el instrumental no presenta cualquier irregularidad, deformidad o residuo de suciedad.

Se recomienda que los instrumentales deteriorados, o que presenten indicios de corrosión, sean separados para evitar que el proceso de corrosión se arrastre por contacto con los demás instrumentales. Se recomienda que sea protegida siempre la punta de los instrumentos más delicados.

NUNCA almacenar instrumentos limpios, en cajas quirúrgicas manchadas o con riesgos severos, que puedan ser focos de contaminación para el instrumental. Separando los materiales pesados, de los frágiles y de poco peso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenaje), transporte y manoseo del producto para evitarse choques mecánicos que alteran su anatomía y perjudican su funcionalidad.

Antes del inicio de la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si el mismo presenta alteraciones anatómicas.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOLO GERENTE

ARMANDO G. G. G. G.
FARMACIA G. G. G. G.
M.N. 2050



INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTALES

CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación absoluta conocida para el uso de este producto. Observar las buenas prácticas de limpieza y esterilización. El uso del producto es contraindicado cuando, a criterio del médico, su uso está en desacuerdo con la mejor indicación para el paciente.

AVISOS ESPECIALES DE APLICACIÓN

- Use siempre el producto sólo en conformidad con los respectivos fines de aplicación.
- Maneje el instrumento siempre con cuidado, para evitar daños a las superficies o alteraciones geométricas.
- Absténgase de efectuar cualquier tipo de alteración en el "design" del instrumento.
- Antes de iniciar la operación, asegúrese de que todos los componentes preparados para la cirugía funcionan perfectamente.

EFFECTOS POTENCIALES INDESEABLES

Mantenimiento y limpieza incorrectos podrán convertir los instrumentos en inapropiados para el uso pretendido, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o quiebra o provocar heridas al paciente o al equipo de operación.

¡Atención! En caso de que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, probablemente necesitando de otra intervención quirúrgica.

ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Los Instrumentales NEOORTHO deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización (container, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitarse el riesgo de contaminación de los mismos.

Los instrumentales deben ser transportados y almacenados en local limpio, seco, a temperatura ambiente. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar la caída y daños en su embalaje original.

Los instrumentales debe ser almacenados de forma que mantengan su configuración y su acabado de superficie y no dañe su embalaje.

Se recomienda que los instrumentales sean almacenados separadamente de los implantes.

Almacenar preferentemente en estante metálico o de vidrio, permitiendo de esa manera la limpieza e higiene diaria que garantice que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los instrumentales en estantes altos, próximos de lámparas (para no reseca el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo.

No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas substancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. El manipuleo inadecuado puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del instrumental.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía después de utilizados podrán presentar riesgos para la salud de quien los manipulea.

Los instrumentales que presentan defectos deben ser desechados. Antes de que sean desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los instrumentales son suministrados no estériles, su embalaje (película+ película) esta compuesta de resina de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) conteniendo 01 unidad (embalaje primario).

En ambiente de centro quirúrgico, pueden ser posteriormente acomodados en nichos específicos para cada instrumento, en las bandejas encajadas en recipientes de material termorresistente (Propylux), facilitando el manipuleo, esterilización y transporte. En estas condiciones, estas cajas de instrumental e implantes deben ser esterilizadas de acuerdo con recomendaciones del ítem "Esterilización" de estas instrucciones de uso.

No usar si el embalaje está dañado

Mantener Seco
Mantener lejos de la luz solar
Frágil

"PRODUCTO NO ESTÉRIL"

Fabricante :
NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S.A.
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340
Curitiba - Paraná. Brasil.
Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital
Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS
N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-13. "Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias"

Para mayores informaciones, consulte en Internet:
www.neoortho.com.br

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIA GERENTE

DIANA ANDREA GERARDUZZI
Farm. MSAS N°12050