



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3177-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-005909-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005909-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 la Dirección 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 Decreto N° 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.- 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 mont blanc® MIS, nombre descriptivo Sistemas vertebrales y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-163 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas vertebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): mont blanc® MIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de los sistemas vertebrales MONT BLANC MIS están destinados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduro como complemento a la fusión en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, así como fijación sacro/iliac mediante tornillos.

Modelo/s: MIS1R55360 5.5 360

MIS1R55380 5.5 380

MIS1R55400 5.5 400

MIS1R55420	5.5	420
MIS1R55440	5.5	440
MIS1R55460	5.5	460
MIS1R55480	5.5	480
MIS1R55500	5.5	500
MIS1BR5550	5.5	50
MIS1BR5560	5.5	60
MIS1BR5570	5.5	70
MIS1BR5580	5.5	80
MIS1BR5590	5.5	90
MIS1BR55100	5.5	100
MIS1BR55110	5.5	110
MIS1BR55120	5.5	120
MIS1BR55130	5.5	130
MIS1BR55140	5.5	140

Tornillos de cierre

Tornillos de cierre doble MIS --MIS1DLS

Tornillos de cierre MIS --MIS1LS

INSTRUMENTOS

018HR2 - Porta- barra

034IRP1 - Empujador de barra vertical

034IRP1A - Empujador de barra vertical, tubo interior

035BR1 - Doblador de barra

036BIR1 - Dobladora, derecha

037BIL1 - Dobladora, izquierda

160P35TB1 - Terraja, diámetro 3.5 mm, baby

161P40TB1 - Terraja, diámetro 4 mm, baby

339D250TR1 - Barra maleable, longitud 250 mm

351D500TR1 - Barra maleable, longitud 500 mm

398SNS1- Destornillador para conector transversal

399SNB1 - Destornillador para conector transversal, Baby

405DCAL1 - Medidor, conector transversal

406HRL1-Limitador de torque, conectable

407HRLB1 -Limitador de torque 4.5Nm, conectable

408ICPB1 -Empujador de barra cerrado, Baby

409BIRB1 -Doblador derecho, Baby

410BILB1 -Doblador izquierdo, Baby

461BDW1 -Llave de derotación

463KWBT1- Aguja de Kirschner punta redonda Ø 1.37 L500mm

464KWST1- Aguja de Kirschner para trocar Ø 1.37 L500mm

465DI1- Dilatador 1

466DI1 - Dilatador 2

467DI1- Dilatador 3

468DI1- Dilatador 4

469CSA1- Punta cuadrada canulada

470TSO1- Eje para tapón de bloqueo exterior

471TC5DL1- Terraja canulada doble rosca Ø5

472TC6DL1- Terraja canulada doble rosca Ø6

473TC7DL1- Terraja canulada doble rosca Ø7

474TC8DL1- Terraja canulada doble rosca Ø8

475SE1- Prolongador de tornillo

476SPC1- Atornillador poliaxial canulado

477RG1- Medidor de barra

478RH1- Porta barra MIS

479RHR1- Porta barra MIS, interno

480SCH1- Porta tapón MIS de bloqueo

481PTC1- Conector roscado de varilla persuasor

482PS1- Eje de varilla persuasor
 483PN1- Bloquilla de acoplamiento de varilla persuasor
 484CT1- Contra torque MIS
 485S25T1- Atornillador, trox 25, conectable
 486SEC1- Guía de conexión para prolongador de tornillo
 487SED1- Dispositivo de desconexión del prolongador de tornillo
 488UW1 -Llave de liberación
 489IOPB1- Empujador de barra abierto, baby
 490STL1- Limitador de torque 8Nn, conectable
 518HRS1-Mango movable, conectable, derecho, Ratchet canulado
 519HRT1- Mango movable, conectable, en T, Ratchet canulado
 520SL1- Soporte de conexión del prolongador
 527CD1-A- Compresor distractor, cremallera
 522CDMA1- Compresor distractor, brazo móvil
 523CDCS1- Compresor distractor, tornillo de conexión
 524CDEP1- Compresor distractor, horquilla de conexión
 525CDF1- Compresor distractor, dispositivo de unión pieza hembra
 526CDFM1- Compresor distractor, dispositivo de unión pieza macho
 527CD1- Compresor distractor

Cremallera, Módulos, Bandejas y Contenedores

C1M1S01 Contenedor MIS, implantes
 C1M1S02 Contenedor 1 MIS, instrumentos
 C1M1S03 Contenedor 2 MIS, instrumentos
 M1MIS01- Bandeja MIS para tornillos pediculares

IMPLANTES

Tornillo poliaxial Pedicular MIS

Referencia	Ø	Long. (mm)
MIS1PSC4525	4.5	25
MIS1PSC4530	4.5	30

MIS1PSC4535	4.5	35
MIS1PSC4540	4.5	40
MIS1PSC4545	4.5	45
MIS1PSC4550	4.5	50
MIS1PSC4555	4.5	55
MIS1PSC525	5	25
MIS1PSC530	5	30
MIS1PSC535	5	35
MIS1PSC540	5	40
MIS1PSC545	5	45
MIS1PSC550	5	50
MIS1PSC555	5	55
MIS1PSC625	6	25
MIS1PSC630	6	30
MIS1PSC635	6	35
MIS1PSC640	6	40
MIS1PSC645	6	45
MIS1PSC650	6	50
MIS1PSC655	6	55
MIS1PSC725	7	25
MIS1PSC730	7	30
MIS1PSC735	7	35
MIS1PSC740	7	40
MIS1PSC745	7	45
MIS1PSC750	7	50
MIS1PSC755	7	55
MIS1PSC825	8	25
MIS1PSC830	8	30

MIS1PSC835	8	35
MIS1PSC840	8	40
MIS1PSC845	8	45
MIS1PSC850	8	50
MIS1PSC855	8	55
MIS1PSC860	8	60

VARILLAS

Referencia	Ø	Long. (mm)
MIS1R5550	5.5	50
MIS1R5560	5.5	60
MIS1R5570	5.5	70
MIS1R5580	5.5	80
MIS1R5590	5.5	90
MIS1R55100	5.5	100
MIS1R55110	5.5	110
MIS1R55120	5.5	120
MIS1R55130	5.5	130
MIS1R55140	5.5	140
MIS1R55160	5.5	160
MIS1R55180	5.5	180
MIS1R55200	5.5	200
MIS1R55220	5.5	220
MIS1R55240	5.5	240
MIS1R55260	5.5	260
MIS1R55280	5.5	280
MIS1R55300	5.5	300
MIS1R55320	5.5	320
MIS1R55340	5.5	340

Período de vida útil: No estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Nombre del fabricante: SPINEWAY SA.

Lugar/es de elaboración: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130, ECULLY, Francia

Expediente N° 1-47-3110-005909-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.04 09:56:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117584
Date: 2018.04.04 09:56:20 -0300'

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

mont blanc® MIS
Sistemas vertebrales.
MODELO XXX





Fabricante: SPINEWAY SA.
Dirección: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY, FRANCIA
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.




Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Producto médico no estéril.
Método de esterilización recomendado, según FNA VII Ed.
Calor húmedo: T121°C (15 min) o 134°C (3 min)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

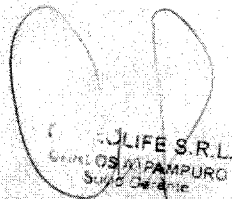
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-163

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	No estéril
	No utilizar si el embalaje estuviera dañado

	Código del lote
	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso



Farm. Mónica Roberto
Director Técnico
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

mont blanc® MIS
Sistemas vertebrales
Instrumental quirúrgico
MODELO XXX

Fabricante: SPINEWAY SA.
Dirección: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY, FRANCIA
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)





El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.




Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Método de esterilización recomendado, según FNA VII Ed.
Calor húmedo: T121°C (15 min) o 134°C (3 min)
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-163

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	No estéril
	No utilizar si el embalaje estuviera dañado

	Código del lote
	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso

(Handwritten signature)
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Suco Garantía

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

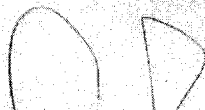
SPINEWAY SA

IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de tarjeta de implante

ORIGINAL	Nombre y modelo del producto: mont blanc® MIS Sistemas vertebrales. ModeloXXX, Número de lote XXX Fabricante: SPINEWAY SA. Dirección: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY, FRANCIA Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-163 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello , firma MAT.Nº, DNI Nº del médico que realizo la implantación.
DUPLICADO	Nombre y modelo del producto: mont blanc® MIS Sistemas vertebrales. ModeloXXX, Número de lote XXX Fabricante: SPINEWAY SA. Dirección: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY, FRANCIA Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-163 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello , firma MAT.Nº, DNI Nº del médico que realizo la implantación.
TRIPLICADO	Nombre y modelo del producto: mont blanc® MIS Sistemas vertebrales. ModeloXXX, Número de lote XXX Fabricante: SPINEWAY SA. Dirección: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY, FRANCIA Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-163 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello , firma MAT.Nº, DNI Nº del médico que realizo la implantación.

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.


 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO


 Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

mont blanc® MIS
Sistemas vertebrales

Fabricante: SPINEWAY SA.
Dirección: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY, FRANCIA
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO QUE REALIZA LA INTERVENCIÓN

Al igual que con otros dispositivos temporales de osteosíntesis, los implantes de columna vertebral de los Sistemas para cirugía mínimamente invasiva de artrodesis toraco-lumbar posterior. Modelos: Mont Blanc MIS tienen una vida útil finita. El nivel de actividad del paciente tiene una influencia significativa en esta vida útil. Debe informar a su paciente que cualquier actividad incrementa el riesgo de aflojamiento, flexión o rotura de los componentes del implante.

Es esencial formar a los pacientes acerca de las restricciones en sus actividades en el periodo posoperatorio y examinar a los pacientes de manera posoperatoria para evaluar el desarrollo de la fusión y el estado de los componentes del implante. Sin embargo, incluso si se produce una fusión sólida del hueso, los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar. Por tanto, el paciente debe ser consciente de que los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar incluso si se siguen las restricciones en la actividad. Debido a las limitaciones impuestas por las consideraciones anatómicas y los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden fabricarse para durar de forma indefinida. Su propósito es proporcionar un soporte interno temporal mientras se consolida la fusión. Es más probable que estos tipos de implantes fallen si no se utiliza injerto óseo, si se desarrolla una pseudoartrosis, o si los pacientes tienen múltiples e importantes curvas preoperatorias. El cirujano puede retirar estos implantes una vez se produzca la fusión del hueso. Se debe comentar con el paciente la posibilidad de una segunda intervención quirúrgica, así como también los riesgos asociados a la misma. Si los implantes se rompen, la decisión de retirarlos la debe tomar el médico, quien debe considerar la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

1] DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Sistemas para cirugía mínimamente invasiva de artrodesis toraco-lumbar posterior. Modelos: Mont Blanc MIS están compuestos de implantes estériles, de único uso, fabricados en aleación de titanio (ISO 5832-3) o de CoCrMo (ISO 5832-12) para crear un montaje de implante en la columna vertebral posterior. Está previsto utilizar este dispositivo médico con injerto óseo para proporcionar inmovilización y estabilización de un segmento vertebral como complemento a la fusión.

Los implantes de los Sistemas para cirugía mínimamente invasiva de artrodesis toraco-lumbar posterior Mont Blanc tienen diferentes formas y tamaños de tornillos pediculares poliaxiales, tornillos pediculares monoaxiales, barras de titanio o de CoCrMo, ganchos, conectores. Esta variedad de implantes se pone a disposición para las intervenciones quirúrgicas vertebrales de modo que se puedan hacer adaptaciones teniendo en cuenta la patología y el paciente en concreto.

Los implantes de los sistemas vertebrales Mont Blanc no se deben utilizar con fijación complementaria fabricada con materiales distintos y que no sean de los grados validados como los mencionados anteriormente.

Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc MIS están destinados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, así como fijación sacro/iliaca mediante tornillos.

2] INDICACIONES DE USO

Los implantes de los sistemas vertebrales MONT BLANC MIS están destinados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, así como fijación sacro/iliaca mediante tornillos.

Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc y mont blanc MIS están diseñados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular para las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada mediante antecedentes y estudios radiográficos);

SPINEWAY SA

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO

Farm. Mónica Roberto
Dir. 6628843-APN
M. N. N.° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación);
estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis);
tumor, pseudoartrosis; y fusión previa fallida en pacientes con esqueleto maduro.

Cuando se usa en abordaje percutáneo posterior con instrumentación MIS, el sistema mont blanc MIS está diseñado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular para las siguientes indicaciones:
discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada mediante antecedentes y estudios radiográficos);
espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación);
estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis);
tumor, pseudoartrosis; y fallo de la fusión previa en pacientes con esqueleto maduro.

Cuando se usa para fijación posterior no cervical con tornillo pedicular en pacientes pediátricos, los implantes metálicos de los sistemas vertebrales mont blanc y mont blanc MIS están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática adolescente. Los implantes de los sistemas vertebrales mont blanc y mont blanc MIS están diseñados para su uso con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación del tornillo pedicular pediátrico se limita a un abordaje posterior.

3) CONDICIONES GENERALES DE USO:

La implantación segura de los dispositivos de los sistemas vertebrales Mont Blanc requiere un conocimiento profundo de la anatomía vertebral humana, así como de las variaciones anatómicas específicas del paciente. La implantación de los dispositivos de los sistemas vertebrales Mont Blanc solamente se debe realizar por parte de cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillo pedicular debido a que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave al paciente. Los implantes de los sistemas vertebrales Mont Blanc se deben implantar solamente con los instrumentos correspondientes a los sistemas vertebrales Mont Blanc. Los instrumentos de los sistemas vertebrales Mont Blanc están disponibles por parte del fabricante en cualquier momento.

4) CONTRAINDICACIONES:

Los implantes de los sistemas vertebrales Mont Blanc están contraindicados para:

- Cualquier trastorno médico o quirúrgico que impida el posible beneficio de la cirugía vertebral.
- Cualquier trastorno médico o mental que excluya al paciente en alto riesgo de la realización de una intervención de esta gravedad.
- Infecciones sistémicas, vertebrales o localizadas agudas o crónicas.
- Enfermedades sistémicas y metabólicas.
- Obesidad.
- Embarazo.
- Dependencia de fármacos, drogadicción o alcoholismo.
- Falta de cooperación por parte del paciente.
- Sensibilidad a cuerpos extraños al material del implante.
- Osteopenia significativa.
- Déficit de tejidos blandos que no permita el cierre de la herida.
- Anomalías congénitas, tumores u otros trastornos que evitarían una fijación segura de los componentes y que tiene la capacidad de acortar la vida útil del dispositivo.
- Pedículos inadecuados de las vértebras torácicas, lumbares y sacras.
- Defecto de los pars articularis.
- Cuerpos vertebrales clínicamente comprometidos en el nivel afectado debido a traumatismo actual o pasado.

Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos cuyo tratamiento sea seguro y predecible sin el uso de dispositivos de osteosíntesis. La osteoporosis grave es una contraindicación relativa, ya que puede evitar la fijación adecuada de los anclajes vertebrales, impidiendo así el uso de este o de cualquier sistema de instrumentación vertebral. Se considera una contraindicación relativa cualquier entidad o trastorno que impida por completo la posibilidad de fusión, es decir, cáncer, diálisis renal u osteopenia. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Asimismo, la ocupación del paciente, su nivel de actividad o su capacidad mental, pueden ser contraindicaciones relativas a esta cirugía. En concreto, los pacientes que puedan ejercer esfuerzos indebidos sobre el implante durante la cicatrización del hueso y que puedan tener un riesgo mayor de fallo del implante debido a su ocupación o estilo de vida, o debido a trastornos como enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción.

SPINEMWAY SA

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PARRURO

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT

5] POSIBLES RIESGOS

1. Falta de unión, o retardo de la misma.
2. Flexión o fractura del implante.
3. Aflojamiento del implante.
4. Sensibilidad a los metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
5. Infección temprana o tardía.
6. Descenso en la densidad ósea debido a la osteopenia asociada al uso de implantes protésicos.
7. Dolor, molestias o sensaciones anómalas como consecuencia de la presencia del dispositivo.
8. Daño neurológico debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas que incluyan dolor radicular, inmovilización de los nervios en el tejido cicatricial, debilidad muscular y parestesia.
9. Daño vascular debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. El daño vascular podría dar lugar a una hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes mal posicionados junto a grandes arterias o grandes venas podrían erosionar estos vasos y causar una hemorragia catastrófica.
10. Los desgarros de la duramadre durante la cirugía podrían dar lugar a la necesidad de una cirugía adicional para la reparación de la misma, una filtración crónica del LCR o fistula y posible meningitis.
11. Bursitis.
12. Parálisis.
13. Daño a los vasos linfáticos y/o exudación de líquido linfático.
14. Pinzamiento o daño en la médula espinal.
15. Fractura de estructuras óseas.
16. Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.
17. Muerte.

Posibles riesgos adicionales para pacientes pediátricos

1. Incapacidad de utilizar la fijación mediante tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada).
2. Mal posicionamiento del tornillo pedicular, con o sin daño neurológico o vascular.
3. Cifosis de la unión proximal o distal.
4. Pancreatitis

6] ADVERTENCIAS:

Advertencias, precauciones y posibles efectos adversos relativos a los dispositivos metálicos temporales de osteosíntesis. Estas advertencias, precauciones y posibles efectos adversos no incluyen todos los posibles efectos quirúrgicos adversos, sino que son específicos para los dispositivos metálicos de osteosíntesis. Explique al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizarla.

Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, y que pueden hacer necesaria una cirugía adicional, incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, daño neurológico y daño vascular o visceral.

1. **ES ESENCIAL LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE.** Seleccionar el tamaño, forma y diseño correctos del implante incrementa las posibilidades de una fijación satisfactoria. Si bien la selección correcta puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos suponen limitaciones de tamaño, forma y resistencia del implante. Los dispositivos metálicos de osteosíntesis no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No se puede esperar que un implante soporte de forma indefinida las tensiones sin apoyo de la carga completa del peso.
2. **LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER CUANDO SE VEN SUJETOS A UNA MAYOR CARGA ASOCIADA CON UNA UNIÓN RETARDADA O A UNA FALTA DE UNIÓN.** Los dispositivos de osteosíntesis son dispositivos de carga compartida que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. Si se retrasa la curación o esta no se produce, el implante se puede romper debido a la fatiga del metal. El grado de éxito de la unión, las cargas producidas por la presión del peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, dictarán la longevidad del implante. Las muescas, los arañazos o la flexión del implante durante la cirugía también pueden contribuir a un fallo más temprano. Informe completamente a los pacientes acerca de los riesgos de fallo del implante.
3. **LA MEZCLA DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN.** Existen muchas formas de daño por corrosión, y varias de ellas se producen sobre los metales quirúrgicamente implantados en los seres humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo sobre los dispositivos metálicos implantados suele ser muy baja debido a la presencia de películas pasivas en su superficie. El contacto entre metales diferentes, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable, y se produce un ataque más rápido. La presencia de corrosión suele acelerar la fractura por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados al sistema corporal también se incrementará. Los dispositivos de osteosíntesis, como las

SPINEWAY SA

OSTEOLIFE S.R.L.
SA PAMPURO

Firm. Monica Roberto

IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT

OSTEOLIFE S.R.L.

barras ganchos barras, ganchos, alambres, etc., que entren en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales parecidos o compatibles.

4. **SELECCIÓN DE PACIENTES:** los siguientes factores pueden ser extremadamente importantes para el éxito final de la intervención:

A. El peso del paciente. Un paciente obeso o con sobrepeso puede producir cargas sobre el dispositivo que pueden dar lugar al fallo del mismo y de la operación.

B. La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente participa en una ocupación o actividad que incluye el levantamiento de objetos pesados, fuerza muscular, torsión, flexión repetitiva, agacharse, correr, caminar de forma importante o trabajos manuales, no debería volver a realizar estas actividades hasta que el hueso esté completamente curado. Incluso con la curación completa, puede que el paciente no pueda retomar exitosamente estas actividades.

C. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción. Estos trastornos, entre otros, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del dispositivo, lo que puede dar lugar al fallo del implante o a otras complicaciones.

D. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, la progresión de una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede reducir de forma notable la vida útil esperada del dispositivo. Para estos casos, los dispositivos ortopédicos solamente se pueden considerar una técnica retardante o un remedio temporal.

E. Sensibilidad a cuerpos extraños. Ninguna prueba preoperatoria puede excluir completamente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia una vez los implantes hayan estado en el cuerpo durante un cierto tiempo.

F. Tabaquismo. Se ha observado que los pacientes fumadores experimentan mayores tasas de pseudoartrosis tras las intervenciones quirúrgicas en las que se utiliza un injerto óseo. Asimismo, se ha observado que el tabaquismo ocasiona una degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el tabaquismo puede dar lugar un fallo clínico tardío (dolor recurrente) incluso tras una fusión satisfactoria y una mejora clínica inicial.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de estos dispositivos para su uso como parte de un montaje de barras de crecimiento pediátrico. Estos dispositivos solamente están destinados a usarse cuando se esté realizando la fusión definitiva a todos los niveles instrumentados. El uso de fijación mediante tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes tienen una estatura menor y sean esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o incrementar el riesgo de un mal posicionamiento del tornillo pedicular y daño neurológico o vascular. Los pacientes que no sean esqueléticamente maduros y se sometan a procedimientos de fusión raquídea pueden tener crecimiento vertebral longitudinal, o pueden encontrarse en riesgo de deformaciones rotacionales vertebrales (el «fenómeno del cigüeñal») debido al crecimiento diferencial continuo de la columna vertebral anterior.

En los pacientes pediátricos también se pueden producir otros acontecimientos adversos relacionados con la fijación de los tornillos pediculares, como flexión, rotura o aflojamiento del tornillo o de la barra. Los pacientes pediátricos pueden tener un riesgo mayor de lesión relacionada con el dispositivo debido a su menor estatura.

Precauciones:

1. **NUNCA SE DEBEN REUTILIZAR LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS.** Incluso aunque el dispositivo no parezca presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones internos de tensión que pueden dar lugar a una rotura temprana.

2. **LA MANIPULACIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES ESENCIAL.** Solamente se deben manipular implantes metálicos con el equipo correcto. Evitar cualquier muesca, arañazo o revertir la flexión de los dispositivos cuando se manipulen. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal de una posible rotura. No utilice el implante si se sospecha la presencia de daños. La flexión de los tornillos reducirá de forma significativa la vida por fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo. La aplicación de fuerzas de torque excesivas a los tornillos cuando se introduce la barra puede provocar el fallo del hueso, dando lugar a roscas desgastadas y/o a la fijación de tornillos comprometidos.

3. **FLEXIÓN DEL MONTAJE.** Los componentes de aleación de titanio no se deben doblar nunca ni tampoco doblar de forma reversa con brusquedad. Si un montaje está excesivamente doblado, doble un nuevo montaje de forma correcta en lugar de revertir el exceso de flexión.

4. **RETIRO DEL IMPLANTE TRAS LA CURACIÓN.** Si el dispositivo no se retira tras finalizar su uso previsto, se puede producir cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración del implante, dando lugar a lesiones; (3) Riesgo de lesiones adicionales derivadas de traumatismos posoperatorios; (4) Flexión, aflojamiento y/o rotura, lo que puede imposibilitar o dificultar el retiro de los implantes; (5) Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Osteopenia asociada al uso de implantes protésicos. Sopesese con atención los riesgos y los beneficios cuando decida retirar o no el implante. El retiro del implante debe ser

SPINEMWAY SA

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. RAMPURO

Farm. Médica Roberto
Dirección Técnica
IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

seguido por tratamiento posoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura o deformación. Si el paciente tiene una edad avanzada y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede decidir no retirar el implante, eliminando así los riesgos que implica una segunda cirugía.

5. FORME ADECUADAMENTE AL PACIENTE. La atención posoperatoria junto con la capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones son unos de los aspectos más importantes para una curación ósea satisfactoria. Informe al paciente acerca de las limitaciones del implante, e indíquele que limite las actividades físicas, especialmente el levantamiento de peso, los movimientos giratorios y la participación en cualquier tipo de deporte. Informe al paciente que el implante metálico no es tan fuerte como el hueso sano normal y que se podría aflojar, doblar y/o romper si sufre demasiadas exigencias, especialmente en ausencia de una curación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados debido a actividades inadecuadas pueden migrar y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar de forma adecuada los dispositivos de soporte de peso puede tener un riesgo especialmente importante durante la rehabilitación posoperatoria.

La implantación de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos solamente se debe realizar por parte de cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillo pedicular en pacientes pediátricos debido a que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave al paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y una correcta selección y colocación de los implantes son consideraciones importantes en la utilización satisfactoria del sistema en pacientes pediátricos. **NOTA PARA EL MÉDICO:** Aunque el médico es el intermediario entre la compañía y el paciente, se le debe transmitir al paciente la importante información médica proporcionada en este documento.

NOTA DEL MÉDICO: Si bien el médico es el intermediario aprendido entre la empresa y el paciente, se deberá transmitir al paciente la información médica importante proporcionada en este documento.

7) RIESGOS DE INTERFERENCIA EN LAS EXPLORACIONES MEDIANTE IMÁGENES (RM/ TAC):

El paciente debe indicar de manera sistemática que lleva un implante. Notifique esta recomendación al paciente.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo de los sistemas vertebrales Mont Blanc en el entorno de RM.

No se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo de los sistemas vertebrales Mont Blanc en el entorno de RM.

9) INSTRUMENTOS – LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Todos los instrumentos se deben primero limpiar con profundidad utilizando los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril, de acuerdo con las indicaciones siguientes.

Asimismo, todos los instrumentos que se han llevado con anterioridad a un campo quirúrgico estéril deben primero ser descontaminados y limpiados en profundidad utilizando los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización y reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza como las que contienen lejía o formol pueden dañar algunos dispositivos, en especial los instrumentos. Estas soluciones no se deben utilizar, excepto en caso de instrumentos de aluminio utilizados en pacientes de alto riesgo (ver la nota a continuación).

9.1 Limpieza:

El proceso automatizado de limpieza se ha validado de acuerdo con la ISO 17664 y AAMI TIR 30.

El ciclo automatizado de limpieza se debe usar tal como sigue:

1. Pre limpieza: temperatura <math><45\text{ }^\circ\text{C}</math>, duración mínima de 2 min
2. Limpieza: temperatura $\approx 55\text{ }^\circ\text{C}$, duración mínima de 5 min
3. Neutralización: duración aproximada de 2 min
4. Enjuagado con agua fría del grifo: duración aproximada de 2 min
5. Desinfección térmica con agua desionizada: temperatura $\approx 90\text{ }^\circ\text{C}$, duración mínima de 5 min
6. Secado de los instrumentos con una gasa estéril. Se puede utilizar la limpieza con aire comprimido para secar los lúmenes.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que están limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de su esterilización.

El hospital debe seleccionar la solución de limpieza (detergente) para que sea compatible con el uso de un limpiador/desinfectante automatizado y con los instrumentos quirúrgicos fabricados con partes metálicas y/o de plástico. Las dosis, las temperaturas y las duraciones se pueden adaptar de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución.

Los instrumentos se deben inspeccionar visualmente tras cada uso. Se deben desechar los

SPINEMWAY SA

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO

Fam. Mónica Roberto
Dirección Técnica

IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

instrumentos con corrosión, picaduras, cambio de color, juntas rotas o cualquier otra respuesta adversa y notificarlo al fabricante.

Cuando corresponda, los instrumentos están diseñados para volver a ensamblarse del mismo modo que se desensamblaron.

Nota: En caso de pacientes de alto riesgo de los que se sospeche que han entrado en contacto con agentes transmisibles no convencionales, por ejemplo, priones (enfermedad de Creutzfeld-Jacob), la descontaminación se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos Spineway se pueden descontaminar con hidróxido de sodio, con la estricta excepción de los instrumentos fabricados con aluminio, en los que se debe usar lejía.

9.2 Esterilización:

Todos los instrumentos de los sistemas vertebrales Mont Blanc se proporcionan no estériles y se deben esterilizar con vapor en los hospitales y clínicas de acuerdo con alguno de los siguientes métodos validados.

9.2 Esterilización:

Todos los instrumentos de los sistemas vertebrales Mont Blanc se proporcionan no estériles y se deben esterilizar con vapor en los hospitales y clínicas de acuerdo con alguno de los siguientes métodos validados.

- De acuerdo con la Circular Francesa DGS/RI3/2011/449 de 1 de diciembre 2011, los parámetros recomendados son:

MÉTODO: Vapor

CICLO: Vacío

TEMPERATURA: 134 °C

TIEMPO DE EXPOSICIÓN : 18 min mínimo

- En los EE. UU., los instrumentos se deben esterilizar mediante vapor por parte del hospital utilizando los ciclos de esterilización de prevacío/vacío fraccionado, con los artículos envueltos y a 132 °C durante 4 minutos. El utilizador debe usar las envolturas aprobadas por la FDA para el proceso de esterilización.

MÉTODO: Vapor

CICLO: Prevacío

TEMPERATURA: 270 °F (132 °C)

TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 min

TIEMPO DE SECADO: 20 min

- En Argentina, los instrumentos se deben esterilizar mediante vapor por parte del hospital utilizando los ciclos de esterilización de prevacío/vacío fraccionado, con los artículos envueltos y cintas indicadoras, según la FNA 7ª Ed. Volumen IV, <475> Esterilización:

MÉTODO: Vapor saturado

CICLO: prevacío/vacío

TEMPERATURA: 121°C o 134 °C

TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 15 min o 3 min.

Estos métodos están validados mediante ANSI/AAAMI ST79 para cumplir los requisitos de un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Los instrumentos pueden someterse a este ciclo en diferentes ocasiones.

Para los usuarios que no utilicen el método recomendado, recomendamos que validen los métodos que utilicen mediante técnicas analíticas apropiadas.

Si tras seguir este método de esterilización sigue habiendo agua en los recipientes de esterilización, sobre el dispositivo o dentro del mismo, este se debe secar y repetir la esterilización.

10] CONSERVACIÓN E INSPECCIÓN

- Conserve en todo momento el implante en el embalaje protector original.
- No extraiga el implante del embalaje hasta inmediatamente antes de su uso.
- Conserve los dispositivos embalados de forma estéril de modo que se proporcione protección frente al polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

SPINEWAY SA

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO

Fam. Mónica Roberto
Dirección Técnica

IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT

OSTEOLIFE S.R.L.

11) PRECAUCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Se ha establecido la seguridad y efectividad de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares solamente para trastornos vertebrales con una inestabilidad mecánica significativa o deformación que requieran la fusión con instrumentación. Estos trastornos son inestabilidad mecánica significativa o deformación de las vértebras torácica, lumbar y sacra secundaria a la espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de alteración neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otro trastorno.

PRECAUCIONES: La Implantación de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares solamente se debe realizar por parte de cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillo pedicular debido a que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave al paciente. El cirujano debe tener un profundo conocimiento no solo de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado posoperatorio es extremadamente importante. Se debe formar al paciente acerca de las limitaciones del implante metálico y advertirle en cuanto a la carga del peso y a las tensiones corporales sobre el dispositivo antes de la curación del hueso. Se debe advertir al paciente que no cumplir las Instrucciones durante el periodo posoperatorio puede dar lugar al fallo del implante y a la posible necesidad de una cirugía adicional para retirar el dispositivo.

Consulte los manuales de la técnica quirúrgica del sistema en concreto para obtener información adicional importante.

Los componentes de los sistemas vertebrales Mont Blanc no se deben utilizar con componentes de otros fabricantes.

Durante la intervención quirúrgica, las barras se pueden cortar y moldear para proporcionar corrección y mantener la alineación lordótica y cifótica anatómica adecuada.

Tras producirse la fusión sólida, estos dispositivos carecen de función y se pueden retirar. En algunos casos, el retiro está indicado porque los implantes no están destinados para transferir o soportar las fuerzas que se desarrollan durante las actividades normales. Considere el estado médico general del paciente y el posible riesgo para el paciente derivado de una segunda intervención quirúrgica cuando decida si retirar o no el dispositivo.

Estos dispositivos no están diseñados para ser, ni se espera que sean, el único mecanismo de soporte vertebral. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión ósea, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna vertebral de forma indefinida y se producirá su fallo en cualquiera de diversos modos. Estos modos pueden incluir fallo de la interfaz hueso-metal, fractura del implante o fallo del hueso.

INMOVILIZACIÓN POSOPERATORIA: Hasta que los resultados radiográficos confirmen la maduración de la fusión, se recomienda la inmovilización externa (como férulas o yesos). Las instrucciones al paciente para reducir las tensiones sobre los implantes son una parte igualmente importante del intento de evitar que se produzcan problemas clínicos que pueden acompañar al fallo de la fijación.

12) GARANTÍA

Todos los derechos de garantía se pierden si se realizan reparaciones o modificaciones por parte de un centro de servicio técnico no autorizado. El fabricante no se hace responsable de ningún efecto en la seguridad, fiabilidad ni rendimiento del producto si este no se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso.

Se reservan las alteraciones técnicas.

13) QUEJAS

Cualquier profesional sanitario que tenga una queja o motivos para estar insatisfecho en relación con la calidad del producto, debe notificarlo a Spineway o a su representante.

Para todas las quejas, proporcione el nombre y la referencia junto con el número de lote del/de los componente(s), su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del acontecimiento para ayudar a Spineway a comprender la causa de la queja.

Para más información o quejas, póngase en contacto con Spineway en la siguiente dirección o con su representante autorizado para obtener los Manuales de la técnica quirúrgica.

SPINEWAY SA

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS W. PAMPUROFarm. Montoya Roberto
Dirección Técnica

IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT



Explicación de los símbolos

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	No estéril
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

LOT	Código del lote
REF	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-163

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
 Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13;
 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO

Farm. Mónica Roberto
 Directora Técnica
 M. N. N. 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

Informe Técnico
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

mont blanc® MIS

Sistemas para cirugía mínimamente invasiva de artrodesis toraco-lumbar posterior MODELO XXX

Fabricante: SPINEWAY SA.

Dirección: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY, FRANCIA

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION

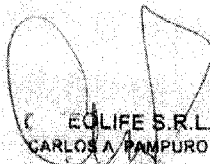
Disposición 2318/02 , ANEXO II, CLASIFICACION, II. REGLAS. 2. Productos Médicos Invasivos. Regla 8. Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-163

CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. TAMPURO


Farm. Mónica Roberto
Director Técnico
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

SPINEWAY SA

IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT

DIAGRAMA DE FLUJO DE ELABORACION / PUNTOS CRITICOS DE CONTROL
Fabricación de los dispositivos médicos

1. Ingreso, recepción y aprobación de las materias primas y los materiales a utilizar
2. Almacenamiento y estocaje de los materiales: mediante un sistema informatizado se planea la producción a través de la toma de pedidos, histórico de ventas y situaciones de stock de productos terminados
3. Emisión de órdenes de producción y Preparación de los materiales:
4. Proceso productivo: pasos de la formación de los implantes:
 - a) moldeado del implante, pulido del mismo,
 - b) dar forma a los implantes, pulido
 - c) limpieza aséptica de los implantes
 - d) envase primario en doble bolsa de nylon grado medico en área aséptica
Producto médico no estéril
 - e) colocación de lote y fabricación
 - f) acondicionamiento secundario en caja de cartulina duplex
5. Control de calidad físicos y ensayos del producto
6. Almacenamiento hasta aprobación
7. Aprobación del producto
8. Almacenamiento listo para liberación al mercado

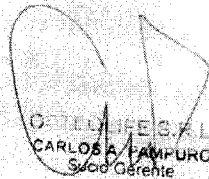
LA LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y LA ENTRADA EN STOCK

Cuando todos los controles están dentro de las especificaciones, el lote es liberado y entró en stock.

Las unidades conteniendo los productos se entregan no estériles. Los mismos indican en sus rótulos la frase "No Estéril", se mantienen en esta condición en su envase original si no se encuentra dañado. Su esterilización es la recomendada por el fabricante.

PERIODO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO MEDICO**PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL: no determinado por el fabricante**

El contenido, si el envase no ha sido abierto y conserva este estado dentro de los depósitos, el producto no tiene una fecha de vencimiento, el producto está diseñado para un solo uso y no se puede volver a esterilizar si ha sido previamente usado o descartado del paciente. Comprobar la integridad de los envases antes de su uso.


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. LAMPURO
Socio Gerente


Faim. Molina Roberto
Dirección Técnica
M. N. N. 19.305
OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08288364-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5909-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.23 14:57:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 14:57:40 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005909-17-8

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

Nombre descriptivo: Sistemas vertebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): mont blanc® MIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de los sistemas vertebrales MONT BLANC MIS están destinados para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduro como complemento a la fusión en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica , lumbar y sacra , así como fijación sacro/iliaca mediante tornillos.

Modelo/s:

MIS1R55360 5.5 360

MIS1R55380 5.5 380

MIS1R55400	5.5	400
MIS1R55420	5.5	420
MIS1R55440	5.5	440
MIS1R55460	5.5	460
MIS1R55480	5.5	480
MIS1R55500	5.5	500
MIS1BR5550	5.5	50
MIS1BR5560	5.5	60
MIS1BR5570	5.5	70
MIS1BR5580	5.5	80
MIS1BR5590	5.5	90
MIS1BR55100	5.5	100
MIS1BR55110	5.5	110
MIS1BR55120	5.5	120
MIS1BR55130	5.5	130
MIS1BR55140	5.5	140

Tornillos de cierre

Tornillos de cierre doble MIS --MIS1DLS

Tornillos de cierre MIS --MIS1LS

INSTRUMENTOS

018HR2 - Porta- barra

034IRP1 - Empujador de barra vertical

034IRP1A - Empujador de barra vertical, tubo interior





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

035BR1 - Doblador de barra
036BIR1 - Dobladora, derecha
037BIL1 - Dobladora, izquierda
160P35TB1 - Terraaja, diámetro 3.5 mm, baby
161P40TB1- Terraaja, diámetro 4 mm, baby
339D250TR1 - Barra maleable, longitud 250 mm
351D500TR1 - Barra maleable, longitud 500 mm
398SNS1- Destornillador para conector transversal
399SNB1 - Destornillador para conector transversal, Baby
405DCAL1 - Medidor, conector transversal
406HRL1-Limitador de torque, conectable
407HRLB1 -Limitador de torque 4.5Nm, conectable
408ICPB1 -Empujador de barra cerrado, Baby
409BIRB1 -Doblador derecho, Baby
410BILB1 -Doblador izquierdo, Baby
461BDW1 -Llave de derotación
463KWBT1- Aguja de Kirschner punta redonda Ø 1.37 L500mm
464KWST1- Aguja de Kirschner para trocar Ø 1.37 L500mm
465DI1- Dilatador 1
466DI1 - Dilatador 2
467DI1- Dilatador 3

468DI1- Dilatador 4
469CSA1- Punta cuadrada canulada
470TSO1- Eje para tapón de bloqueo exterior
471TC5DL1- Terraaja canulada doble rosca Ø5
472TC6DL1- Terraaja canulada doble rosca Ø6
473TC7DL1- Terraaja canulada doble rosca Ø7
474TC8DL1- Terraaja canulada doble rosca Ø8
475SE1- Prolongador de tornillo
476SPC1- Atornillador poliaxial canulado
477RG1- Medidor de barra
478RH1- Porta barra MIS
479RHR1- Porta barra MIS, interno
480SCH1- Porta tapón MIS de bloqueo
481PTC1- Conector roscado de varilla persuasor
482PS1- Eje de varilla persuasor
483PN1- Bloquilla de acoplamiento de varilla persuasor
484CT1- Contra torque MIS
485S25T1- Atornillador, trox 25, conectable
486SEC1- Guía de conexión para prolongador de tornillo
487SED1- Dispositivo de desconexión del prolongador de tornillo
488UW1 -Llave de liberación
489IOPB1- Empujador de barra abierto, baby
490STL1- Limitador de torque 8Nn, conectable

1



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

518HRS1- Mango movable, conectable, derecho, Ratchet canulado

519HRT1- Mango movable, conectable, en T, Ratchet canulado

520SL1- Soporte de conexión del prolongador

527CD1-A- Compresor distractor, cremallera

522CDMA1- Compresor distractor, brazo móvil

523CDCS1- Compresor distractor, tornillo de conexión

524CDEP1- Compresor distractor, horquilla de conexión

525CDFF1- Compresor distractor, dispositivo de unión pieza hembra

526CDFM1- Compresor distractor, dispositivo de unión pieza macho

527CD1- Compresor distractor

Cremallera, Módulos, Bandejas y Contenedores

C1M1S01 Contenedor MIS, implantes

C1M1S02 Contenedor 1 MIS, instrumentos

C1M1S03 Contenedor 2 MIS, instrumentos

M1MIS01- Bandeja MIS para tornillos pediculares

IMPLANTES

Tornillo poliaxial Pedicular MIS

Referencia	Ø	Long. (mm)
MIS1PSC4525	4.5	25
MIS1PSC4530	4.5	30
MIS1PSC4535	4.5	35

MIS1PSC4540	4.5	40
MIS1PSC4545	4.5	45
MIS1PSC4550	4.5	50
MIS1PSC4555	4.5	55
MIS1PSC525	5	25
MIS1PSC530	5	30
MIS1PSC535	5	35
MIS1PSC540	5	40
MIS1PSC545	5	45
MIS1PSC550	5	50
MIS1PSC555	5	55
MIS1PSC625	6	25
MIS1PSC630	6	30
MIS1PSC635	6	35
MIS1PSC640	6	40
MIS1PSC645	6	45
MIS1PSC650	6	50
MIS1PSC655	6	55
MIS1PSC725	7	25
MIS1PSC730	7	30
MIS1PSC735	7	35
MIS1PSC740	7	40
MIS1PSC745	7	45





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

MIS1PSC750	7	50
MIS1PSC755	7	55
MIS1PSC825	8	25
MIS1PSC830	8	30
MIS1PSC835	8	35
MIS1PSC840	8	40
MIS1PSC845	8	45
MIS1PSC850	8	50
MIS1PSC855	8	55
MIS1PSC860	8	60

VARILLAS

Referencia	Ø	Long. (mm)
MIS1R5550	5.5	50
MIS1R5560	5.5	60
MIS1R5570	5.5	70
MIS1R5580	5.5	80
MIS1R5590	5.5	90
MIS1R55100	5.5	100
MIS1R55110	5.5	110
MIS1R55120	5.5	120
MIS1R55130	5.5	130

1

MIS1R55140	5.5	140
MIS1R55160	5.5	160
MIS1R55180	5.5	180
MIS1R55200	5.5	200
MIS1R55220	5.5	220
MIS1R55240	5.5	240
MIS1R55260	5.5	260
MIS1R55280	5.5	280
MIS1R55300	5.5	300
MIS1R55320	5.5	320
MIS1R55340	5.5	340

Período de vida útil: no esteril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: SPINEWAY SA.

Lugar/es de elaboración: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130, ECULLY, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 940-163,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-005909-17-8

Disposición Nº **3 177** 04 ABR. 2018


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