



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

DISPOSICIÓN N° 5925

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13141/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5925

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Implant nombre descriptivo sistema de fijación de columna y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 215 y 216 a 226 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1951-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° 5925

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13141/10-0

DISPOSICIÓN N°

EC

5925

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5925..

Nombre descriptivo: sistema de fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - sistemas
ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación en caso de inestabilidad de la columna dorsal o
lumbar, o corrección angular y de curvatura de la columna vertebral.

Modelos:

Tornillos pediculares

Tornillo fusible para conector

Tornillo para puente oblicuo

Barra de titanio sistema sacro lumbar

Soporte transversal del sistema de columna

Barra para soporte transversal

Puente cerrado sistema sacro lumbar

Tuerca para tornillo pedicular

Puente abierto sistema sacro lumbar

Periodo de vida útil: 2 años

Forma de presentación: no estéril envasado en pouch de polietileno

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA S.R.L.

Lugar de elaboración: Luis Gianneo 2955, barrio Primera Junta, ciudad de
Córdoba, provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-13141/10-0

DISPOSICIÓN N° 5925

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
5925

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Sistema de Fijación de Columna Lumbar
Anexo III B – Modelo de Rotulo



Anexo III.B

5925

MODELO DE ROTULO

IMPLANTE DE COLUMNA LUMBAR

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: OXIDO DE ETILENO.

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-15

**ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE
GRABADO LASER**

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GIANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA M.P.: 5738**

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

**VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE
EL PRODUCTO NO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA
MAGNETICA NUCLEAR**


MONICA E. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Sistema de Fijación de Columna

5925

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo:

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina S.R.L.
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar
fabricaimplant@hotmail.com

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-15

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

MATERIAL: TITANIO G5. GRABADO LÁSER

ESTERIL: NO ESTERIL

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA M.P.: 5738

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.
EL PRODUCTO NO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA
MAGNÉTICA NUCLEAR.

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

5925

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

La columna vertebral es un tallo longitudinal óseo, flexible, situado en la parte media y posterior del tronco, se extiende desde la base del cráneo, a la cual sostiene, hasta la pelvis, que la soporta.

Contiene y protege la medula espinal. Se articula con el cráneo, las costillas y los huesos de la cadera, constituyendo el punto de inserción de algunos músculos de la espalda.

Esta formado por una serie de huesos individuales llamados vértebras, separados entre sí por discos intervertebrales y reforzada por ligamentos.

Esta estructura consta de 7 vértebras cervicales, 12 vértebras dorsales, 5 vértebras lumbares, 5 vértebras sacras y de 3 a 5 vértebras coccígeas.

Para ayudar a amortiguar las tensiones, la columna tiene cuatro curvaturas suaves que le permiten distribuir el peso en las diferentes estructuras. Pero para que estas trabajen adecuadamente, la columna debe estar en posición vertical y equilibrada. Si esto no sucede, surgen las patologías: la más común es la hernia de disco.

El disco cumple una función de amortiguador y distribución de tensiones que tiene la consistencia de una goma de borrar. Este disco, si la actividad del paciente, por ejemplo un trabajo pesado, un trabajador de la construcción, de la actividad metalúrgica, constantemente está sobreexigiendo a la columna en la carga, empieza a sufrir un deterioro, y termina lesionándose. El disco sale de su alojamiento normal y comprime los nervios que pasan por el conducto medular.



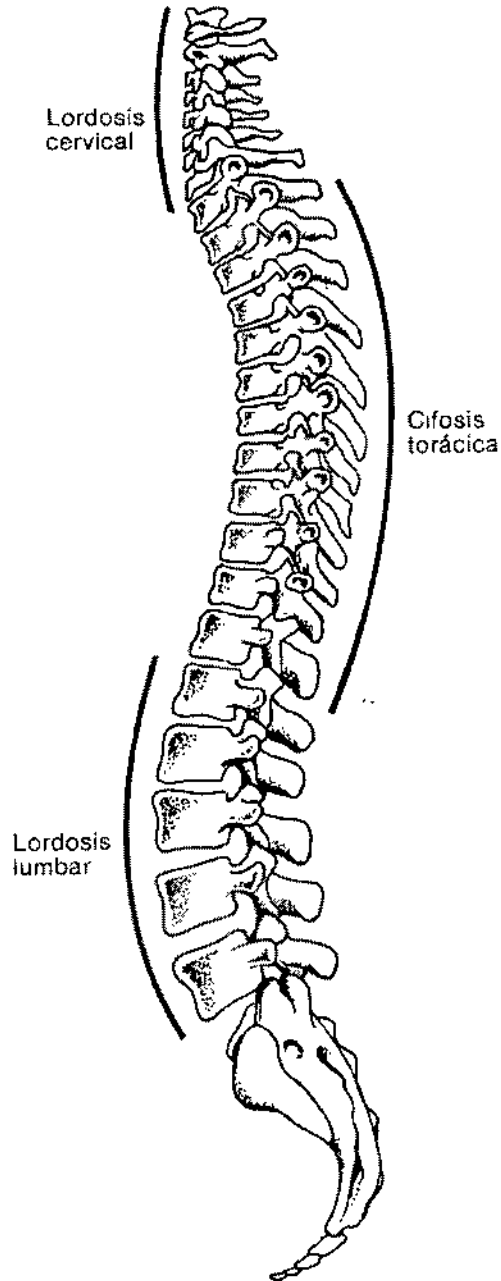
MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SECRETARIE



ROSARIO A. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

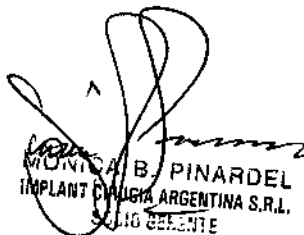
Sistema de Fijación de Columna

5925



b. Descripción del sistema de fijación de columna

El objetivo de estos implantes es fijar la columna. Para ello en líneas generales se componen de un elemento que se fija a la vértebra y un elemento que une varios niveles.


B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLICITANTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
N.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

Los elementos que van al hueso son tornillos, de los cuales encontramos varias formas dependiendo del sitio de la aplicación y de las características de funcionamiento.

Los tornillos pediculares son de tamaño importante pues se colocan a nivel dorsal o lumbar. Dentro de estos últimos encontramos los tornillos en U y los tornillos de anclaje lateral.

Los elementos de fijación en si tienen forma de barras, con mayor volumen y mayor capacidad de soportar el esfuerzo.

En todos los casos el material elegido es el titanio por sus características de resistencia y de bajo peso, lo que permite que resista adecuadamente sin generar mayores problemas.

Existe además una variedad de accesorios, tales como puentes de fijación entre barras, tuercas para puentes, tuercas para fijación de las barras a los tornillos; que completan el sistema y permiten que la fijación se logre de forma adecuada.

2) Descripción de modelos y tipos:


Tornillos pediculares
Tornillo fusible para conector
Tornillo para puente oblicuo
Barra titanio Sistema Sacro Lumbar
Soporte Transverso del Sistema de Columna
Barra para soporte transverso
Puente cerrado sistema sacro lumbar
Tuerca para tornillo Pedicular
Puente Abierto, Sistema Sacro Lumbar
Separador Interespinoso

GRABADO LÁSER EN TODOS LOS COMPONENTES.

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes para fijación de columna y sus accesorios son los siguientes:

Titanio G5 para los componentes metálicos



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIA GERENTE



ROSARIO M. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones:

Las indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Inestabilidad de columna dorsal o lumbar.
- Correcciones angulares y de curvatura de la columna vertebral

5) Contraindicaciones:

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - o Malformaciones graves.
 - o Tumores óseos locales.
 - o Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
 - o Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - o Propensión a las caídas graves
 - o Abuso de alcohol o drogas
 - o Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
 - o Adiposidad
 - o Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLIS GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M. P. 5736
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA


Sistema de Fijación de Columna

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - o El implante no puede ser reutilizado nunca.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

- o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.
- El implante no produce interferencia con la Resonancia Magnética Nuclear.

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos se entregan no estériles. Deben esterilizarse siempre previo a una cirugía. Se sugiere la esterilización con Oxido de Etileno.

d. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la técnica artroscópica.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.

8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están



SUSANA E. PINARDES
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
Socio Gerente



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

relacionadas al tipo de implante y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo	Código
Tornillos pediculares	09-045-XXX
Tornillo Fusible para conector	09-010-XXX
Tornillo para puente oblicuo	09-020-XXX
Barra titanio Sistema Sacro Lumbar	09-046-XXX
Soporte Transverso del Sistema de Columna	09-047-XXX
Barra para soporte transverso	09-047-XXX
Puente cerrado sistema sacro lumbar	09-020-XXX
Tuerca para tornillo Pedicular	09-040-XXX
Puente Abierto, Sistema Sacro Lumbar	09-020-XXX

9) Lavado, empaque y manipulación. Determinación de carga microbiana.

Los implantes se colocan en un pouch de polietileno con identificación del producto (Rotulo), luego de haber sido lavados según Protocolo de Lavado seguido por empresa, debidamente validado por Test de Bioburden. De esta forma, determinamos la carga microbiana del producto en el momento de ser envasado en bolsa de polietileno.

En el momento de la entrega, previo a una cirugía, se colocan dentro de una caja de cirugía, especialmente diseñada para alojar el set quirúrgico completo de implantes e instrumentales.

La caja se acondiciona en bolsa rotulada.

De esta forma, sin esterilizar, la caja se entrega al centro sanitario, donde deberá ser inspeccionada y esterilizada siguiendo método de Esterilización recomendado por la empresa fabricante: Oxido de Etileno a temperatura y humedad controladas.



MARIANA B. PINA DEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

10) Resonancia Magnética Nuclear

El Implante no produce interferencia con la Resonancia Magnética Nuclear.

11) Producto Implantable de un solo uso.

Esta terminantemente prohibido el reuso de estos productos médicos.

12) Esterilización:

Los productos se entregan no estériles.

A continuación se detalla el proceso sugerido para esterilizar estos implantes previo a cada cirugía.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C


MONICA P. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO M. DIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

Tiempo: 48 hs.

Limpieza y descontaminación: después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía que contiene el instrumental que se utilizó para la colocación del implante, con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.

13) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- Limpieza y descontaminación: después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar todo el instrumental quirúrgico utilizado durante la misma y aquellas medidas de implantes que no fueron utilizadas, con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego



MONICA E. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Fijación de Columna

de cada cirugía, en el centro sanitario donde se realizó, previo al transporte de la caja.

- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como
Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
 - o Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.

14) Período de Vida útil

El material no tiene plazo de validez ya que es un biomaterial altamente resistente. Pero la esterilización vence a los 2 años. Por lo tanto, la empresa dispone un período de Vida Útil de 2 años desde la fecha de esterilización.



MONICA E. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
N.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTIN



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13141/10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.925**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA 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: sistema de fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación en caso de inestabilidad de la columna dorsal o lumbar, o corrección angular y de curvatura de la columna vertebral.

Modelos:

Tornillos pediculares

Tornillo fusible para conector

Tornillo para puente oblicuo

Barra de titanio sistema sacro lumbar

Soporte transversal del sistema de columna

Barra para soporte transversal

Puente cerrado sistema sacro lumbar

Tuerca para tornillo pedicular

Puente abierto sistema sacro lumbar

Periodo de vida útil: 2 años

Forma de presentación: no estéril envasado en pouch de polietileno

//..

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA S.R.L.


Lugar de elaboración: Luis Gianneo 2955, barrio Primera Junta, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1951-15 en la Ciudad de Buenos Aires, a²⁰AGO..2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5925


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.