



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003533-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003533-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Ackermann nombre descriptivo Sistemas de prótesis para columna vertebral con instrumental asociado y nombre técnico, Distractores , de acuerdo con lo solicitado por Biogamma SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-128466427-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1972-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1972-30

Nombre descriptivo: Sistemas de prótesis para columna vertebral con instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-291 Distractores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ackermann

Modelos:

Prótesis:

70-7720 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 25mm, Ø 5.0mm (azul), hecho de titanio Ti6Al4V EL

70-7720-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 25mm, Ø 4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T

70-7721 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø5.0mm (azul) hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7721-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7722 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø5.00mm (azul), hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7722-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7723-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7724 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø5.00mm (azul), hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7724-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7725 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø5.00mm (azul), hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7725-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7730 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 25mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7731 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7732 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7733 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7734 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7735 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7736 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 60mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7737 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 55mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7740 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7741 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7742 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7743 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7744 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7745 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 60mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7746 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 70mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7747 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 55mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7750 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 55mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7751 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7752 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7753 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7754 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 60mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7755 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 65mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7756 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 70mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7762 P/SPINE crosslink, 36mm – 44mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7763 P/SPINE crosslink, 43mm – 52mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7764 P/SPINE crosslink, 50mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7765 P/SPINE crosslink, 51mm – 67mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7768 P/SPINE crosslink, 70mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7769 P/SPINE barra 40mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7769-35 P/SPINE barra 35mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7769-45 P/SPINE barra 45mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7770 P/SPINE barra 50mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7770-55 P/SPINE barra 55mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7771 P/SPINE barra 60mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7772 P/SPINE barra 70mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7773 P/SPINE barra 80mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7774 P/SPINE barra 90mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)

70-7775 P/SPINE barra 100mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-150 P/SPINE barra 150mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-300 P/SPINE barra 300mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-50 P/SPINE barra 50mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-500 P/SPINE barra 500mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7776 P/SPINE barra 60mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7777 P/SPINE barra 70mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778 P/SPINE barra 80mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-100 P/SPINE barra 100mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-150 P/SPINE barra 150mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-35 P/SPINE barra 35mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-45 P/SPINE barra 45mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-50 P/SPINE barra 50mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-55 P/SPINE barra 55mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-90 P/SPINE barra 90mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7779 P/SPINE barra 40mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
Instrumental asociado:
70-7473SET Caja de instrumentos para la columna vertebral y contenedor
70-7684 Localizador pedicular para columna, 170mm
70-7684C Localizador pedicular, 90mm, curvo, punta chata
70-7684-KURZ Localizador pedicular para columna, 170mm
70-7684S Localizador pedicular, 90mm
70-7685 Punzón lumbar derecho para columna baja, longitud de trabajo 190mm, 5, 8
70-7686 Punzón curvo para columna baja, longitud de trabajo 190mm, 5, 8
70-7687 Localizador pedicular para columna, bola 3mm, 190mm
70-7688 Localizador pedicular para columna, bola 3mm, dúctil, 190mm
70-7708 P/SPINE vertebra lever rocker
70-7718 P/SPINE llave para tuercas hexagonal 6mm para enlaces cruzados
70-7719 P/SPINE tornillo de fijación
70-7748HE P/SPINE Persuader para reducción percutánea
70-7757 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillo de 5.5mm
70-7758 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillo de 6.5mm
70-7759 P/SPINE manga de protección de tejido para 70-7780
70-7780 P/SPINE destornillador
70-7781 P/SPINE K-cable, Ø1.3mm, 420mm
70-7782 P/SPINE impulsor de barras con manga tipo T
70-7783 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillos de 7.5mm
70-7784 P/SPINE compresor
70-7785 P/SPINE alicate para doblar barras
70-7785-241 P/SPINE cizalla para cortar barras de hasta Ø6.0mm
70-7787 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillos de 5.0mm
70-7788 P/SPINE destornillador para tornillos de fijación
70-7788-100 P/SPINE destornillador, mango estándar
70-7788-200 P/SPINE destornillador para set de tornillo
70-7791 P/SPINE dispositivo de anti rotación
70-7794 P/SPINE medidor de profundidad

70-7795 P/SPINE fórceps de fijación de barras
70-7795G P/SPINE fórceps de fijación de barras “grip”
70-7795STR P/SPINE fórceps de fijación de barras rectos
70-7796 P/SPINE trocar, canulado para 70-7796 A/B
70-7796A P/SPINE pin de posicionamiento con rueda de accionamiento manual
70-7796B P/SPINE soporte para 70-7796
70-7797 P/SPINE fórceps de distracción
70-7797ANG P/SPINE fórceps de distracción, angulados
70-7798 P/SPINE fórceps de compresión
70-7798ANG P/SPINE fórceps de compresión, angulados
70-7799 P/SPINE Mango en T
70-7808 P/SPINE palanca
70-7809 P/SPINE manga guía para 70-7788

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes con madurez esquelética en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna.

Cifosis, escoliosis, lordosis, enfermedades tumorales, pseudoartrosis, corrección de fusiones anteriores, enfermedad degenerativa de disco ,prolapso del disco intervertebral, la escoliosis degenerativa, cirugía de revisión.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/c

Forma de presentación: caja x 2 unidades

Método de esterilización: R Gamma

Nombre del fabricante:

Ackermann Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Eisenbahnstr. 65-67 – 78604 Rietheim- Weilheim / Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003533-22-9

N° Identificador Trámite: 39635

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.12 23:17:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.12 23:17:41 -03:00

ANEXO III B (parte 2)

2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Sistemas de prótesis para columna vertebral. Prótesis

Ackermann

Uso quirúrgico.

Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-30

Modelo:

Referencia:

Lot:

Vto:

No reusar. No reesterilizar.No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Instrucciones especiales: VER INSTRUCCIONES DE USO

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservar en lugar seco, entre 5 y 40°C

Fabricado por: Ackermann Instrumente GmbH. Eisenbahnstr 65-67.78604 Rietheim-Weilheim. Alemania Importado por: BIOGAMMA

SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Sistemas de prótesis para columna vertebral. Instrumental

Ackermann

Uso quirúrgico.

Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-30

Modelo:

Referencia:

Lot:

Vto:

Fabricado por: Ackermann Instrumente GmbH . Eisenbahnstr. 65-67 – 78604 Rietheim- Weilheim / Alemania Importado por: Biogamma

SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales: VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenar en lugar seco y fresco.

Producto No estéril .

Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) durante 5 min



JOSÉ CODES
D.T. FARM ANA SILVINA
BIOGAMMA S.R.L.



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
D.T. FARM ANA SILVINA
MENDOZA

ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

Prótesis

REF: N°

NOMBRE DEL PRODUCTO : Sistemas de prótesis para columna vertebral. Prótesis

Marca:Ackermann Autorizado por la ANMAT PM-1972-30

(especifica el modelo)

CONTENIDO: Caja x 2 U

LOTE: (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN: (la que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO: (cinco años posterior a la fecha de elaboración)

ADVERTENCIAS: No utilizar si el embalaje está roto

CONDICIÓN DE USO: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL R

FABRICANTE: Ackermann Instrumente GmbH

Eisenbahnstr 65-67.78604 Rietheim-Weilheim. Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco .No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Instrumental asociado

REF: N°

NOMBRE DEL PRODUCTO : Sistemas de prótesis para columna vertebral. Instrumental

Marca:Ackermann .Autorizado por la ANMAT PM-1972-30

CONTENIDO: (el que corresponda)

LOTE: (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN: (la que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO: N/A

CONDICIÓN DE USO: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE: Ackermann Instrumente GmbH .Eisenbahnstr 65-67.78604 Rietheim-Weilheim. Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

Finalidad de uso:

Inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes con madurez esquelética en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna.

Cifosis, escoliosis, lordosis, enfermedades tumorales, pseudoartrosis, corrección de fusiones anteriores, enfermedad degenerativa de disco ,prolapso del disco intervertebral, la escoliosis degenerativa, cirugía de revisión.

Precauciones:

Estos dispositivos solo deben ser utilizados bajo las órdenes de un médico

Instrucciones de uso:

El cirujano tratante debe consultar la técnica quirúrgica para estos dispositivos. Estas instrucciones solo deben ser usadas como medidas informativas generales

Las alternativas de tratamiento quirúrgico son múltiples en la columna vertebral, y van desde procedimientos microquirúrgicos hasta otros con técnicas de fijaciones amplias


JOSE CODES
SUO REPRESENTANTE
BIOGAMMA S.R.L.


BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - Godoy Cruz
515011 MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
FARMACIA TUCUMANA
MOL. 2323

Técnica quirúrgica:

1) Posicionamiento y acceso de los pacientes

Coloque al paciente en una posición correspondiente a la intervención a realizar sobre una mesa de operaciones.

Busque el nivel correcto en virtud de la radiación de rayos x (Se recomienda un arco en C de rayos X) y llevar a cabo una incisión mediana sobre el segmento en cuestión.

Nota

Después de la disección, los músculos erectores de la columna pueden ser separados lateralmente para obtener la exposición requerida de las vértebras y su carillas articulares

2) inserte el retractor.

Para un acceso óptimo a la que se trate

Utilice un retractor de raíz nerviosa para retraer cuidadosamente las raíces nerviosas duramadre y superior

3) Apertura pedículo

En primer lugar las paredes de los pedículos tienen que ser punzados con una aguja de punción o alambre guía, determinar la posición de inserción del tornillo

4) Elija el tamaño del dispositivo a insertar

5) Monte el dispositivo en el aplicador correspondiente

6) Inserte el dispositivo

7) Inserte las barras de sujeción.

8) Coloque la tuerca de tornillo con el instrumento de posicionamiento

9) Reposicionamiento

Utilice la pinza correspondiente para ajustar la distancia entre los tornillos pediculares

Extracción de un implante:

En caso de ser necesario retirar un implante, debe colocarse al paciente en la posición necesaria para el tipo de cirugía a realizar. Utilizar el instrumental asociado y retirar el implante (teniendo en cuenta los instrumentos necesario a utilizar en el caso de fusión avanzada) con el cuidado necesario para evitar daños en el canal espinal

El cirujano tratante debe consultar la técnica quirúrgica para estos dispositivos. Estas instrucciones solo deben ser usadas como medidas informativas generales

Contraindicaciones:

leucocitosis

osteoporosis

pseudartrosis

pacientes con fracturas o tumores en la zona de la columna

pacientes con infecciones de la columna asociada o infección sistémica

trastorno psiquiátrico, alcoholismo, consumo de drogas

el embarazo

pacientes con alergia al material probado o tendencia a reaccionar a cuerpos extraños

La elección del paciente candidato y el uso de los dispositivos es responsabilidad del médico tratante. El resultado depende de diversos factores tales como la patología del paciente, tipo de intervención quirúrgica y el procedimiento realizado

Precauciones y advertencias:

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con el uso de los presentes dispositivos, conocer todas las indicaciones y contraindicaciones del producto y verificar que ningún factor biológico o biomecánico pueda afectar el desarrollo de la intervención y sus consecuencias.
- Durante la intervención se debe disponer de una amplia gama de tamaños y medidas
- Los pacientes deben ser informados de las acciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la duración y vida máxima de los implantes, así como realizarse todos los controles post operatorios necesarios
- El producto debe ser usado para los fines propuestos y de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.
- El producto es de único uso y para un único paciente.
- El producto no debe ser usado si su fecha de vencimiento ha expirado.



COIDES
PERNITE
BIOGAMA S.R.L.



BIOGAMA S.R.L.
CARRANZA 1500 - 55000 CHILE
91011 MENCIÑA
ANA SILVIA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
MIL 2023

- El producto no debe utilizarse si se sospecha que presenta fallas o roturas, o se haya caído o deformado durante su manipulación
- El paciente debe ser instruido a cerca de los cuidados post operatorios para evitar la ocurrencia de problemas que puedan producir fallas en la implantación
- El producto debe manipularse bajo condiciones asépticas.

Conservación y almacenamiento:

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

EL producto debe almacenarse, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto, dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo. Tanto para transportarlo como para almacenarlo, se lo debe tratar como producto frágil, o sea, evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

Vencimiento: 5 años posterior a la fecha de elaboración

Esterilizado : R Gamma (implantes)

El Instrumental asociado se proporciona no estéril

Efectos adversos:

Infecciones

Intolerancia al material

Aflojamiento ,desprendimiento ,fisura o rotura del implante

Migración post operatoria del implante

Disminución de la densidad ósea

Daño en la médula espinal

Lesiones vasculares

Malestar o dolor

Cambios degenerativos en los niveles vertebrales fusionados

Recomendaciones de manipulación del Instrumental asociado:

Manipulación y reprocesamiento Instrucciones de Instrumentación reutilizable

Lugar de uso (inmediatamente después del uso)

Inmediatamente después de cada uso (dentro de no más de 10 min. Antes del secado o de contaminantes) los instrumentos deben ser limpiados e impurezas eliminado con agua corriente, usando un cepillo suave o tela utilizada exclusivamente para este propósito.

NUNCA utilice un cepillo de metal, con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. Enjuague con agua fría del grifo hasta que todas las impurezas y contaminantes visibles se han eliminado con éxito.

Almacenamiento y Transporte

Colocar los instrumentos en un recipiente. Mantenga el interior del recipiente húmedo / húmedo .Reprocesar todos los instrumentos lo más pronto posible.

Preparativos para la limpieza

Remojar los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. y limpiarlos, usando un cepillo suave o un paño, que se utilice exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de metal, lana de acero u otros dispositivos de limpieza con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. A continuación, lavar la superficie del instrumento durante 10 segundos mediante el uso de un arma de limpieza (min presión continua de 4 bar.);

articular partes móviles constantemente durante la limpieza preliminar.

Limpieza mecánica

Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Los instrumentos se han probado con los siguientes dispositivos:

Washer-Disinfectador G 7735 CD (Miele)

1. El lavado: programa alcalino (n ° 105)



2. lavado de ciclo: Programa enzimología (n ° 105)

Washer-Disinfectador G 7836 CD (Miele)

1. dos componentes alcalinos / programa enzimática

2. OxiVario

El agua que se va a utilizar debe ser estéril o casi estéril (<10 microbios / ml) y baja en endotoxinas (<0,25 unidades / ml). El aire que se utiliza para el secado necesita ser limpiado por medio de microfiltros, y ser controlado y mantenido regularmente. Un programa de mantenimiento tiene que ser documentado.

Limpieza manual

La limpieza mecánica, es indispensable usar estos productos

Desinfección

Tome los instrumentos y sitúelos en el baño de desinfección (Precaución: Los productos tienen que ser plenamente inmersos; al menos 1 cm por debajo de la superficie del líquido). Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Enjuague todo el lumen del instrumento al menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml) y desinfectante.

Después de la desinfección

Eliminar los productos y enjuagar durante al menos 5 minutos. con agua corriente hasta que se haya eliminado todo el desinfectante de los instrumentos (el agua que se va a utilizar tiene que ser estéril o casi estéril con <10 microbios / ml y bajo en endotoxinas con <0,25 unidades / ml).

Constantemente articular partes móviles.

Enjuague todo el lumen del instrumento con agua por lo menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml).

Los desinfectantes que se han probado con éxito son

1. alcalina, Neodisher FA, pH 12,2, el Dr. Weigert

2. enzimática, Deconex 23 Neutrazym, pH 9,7, Borer

3. 2-componente alcalino / enzimática, Deconex TWIN PH, pH 10,9, Deconex TWINZYME, pH 7, Borer

4. 2-componente alcalino, Sekumatic FR, pH 12,1; OxiVario Secumatic. PH 7,8; Neutralizador: Sekumatic FNZ, pH 2,2, Ecolab

5. enzimática; M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe

6. enzimática + Ultrasonido M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe

El secado

Después de la limpieza y desinfección colocar los instrumentos en recipientes adecuados. Asegúrese de que no hayan residuos del desinfectante.

Secar como parte del ciclo de limpieza a una temperatura no superior a 150 ° C / 300 ° F

Todas las operaciones deben llevarse a cabo en un ambiente limpio, controlado

Mantenimiento

Aplique una pequeña cantidad de lubricante quirúrgico de alta calidad en todas las articulaciones u otras partes móviles que se supone que deben moverse suavemente. Separación de todos los instrumentos dañados.

Es evidente que los instrumentos dañados (grietas en el aislamiento, la rotura, las manijas de polímero fuertemente blanqueados o revestimientos) no deben ser reutilizados

Pruebas e inspección

Los instrumentos articulados deben ser probados para facilidad de movimiento (evitar el exceso de holgura). La funcionalidad de los mecanismos de trinquete necesita ser comprobada.

Todos los instrumentos: una comprobación visual de los daños y el desgaste.

Las cuchillas deben ser uniformes y sin muescas. Los instrumentos largos y estrechos (especialmente instrumentos articulados) deben ser revisados en especial por los daños.

Esterilización

Todos los productos han sido acondicionados en un grado que permite el procesamiento y la esterilización

Para la esterilización de dispositivos médicos diferentes métodos se pueden aplicar. En cuanto a los productos fabricado por Ackermann, se recomienda esterilización por calor húmedo

Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F)

Presión de 3 bares

Duración 5 min



BIODANSA S.L.L.
CODICE
PERMITE



BIODANSA S.L.L.
CONVANTO 1500-00007 CHAZ
01011 MEXIQUA
ANA SILVIA BALZARRELLI
INGENIERA TECNICA
MAY 2008

Los instrumentos que se van a esterilizar tienen que ser completamente expuestos al vapor, incluidas las superficies interiores. Antes de utilizar los instrumentos tienen que ser enfriado hasta temperatura ambiente.

La temperatura dentro del autoclave no debe exceder 139 ° C / 182 ° F. Esto podría causar un posible daño. No esterilice con aire caliente

Almacenamiento

No apile los instrumentos; en especial, no coloque objetos pesados en la parte superior con el fin de evitar daños en el embalaje estéril de otros instrumentos.

Los productos necesitan ser almacenados en un ambiente limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de 19 ° - 25 ° C (66 ° - 77 ° F) y una humedad del 40 - 60% (para evitar el riesgo de fragilización del envase estéril Y de los componentes de plástico, especialmente asas).

Información Adicional

No exceda la capacidad máxima de carga del esterilizador al procesar varios instrumentos en un ciclo de esterilización.

Advertencias

Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

Todos los productos reutilizables Ackermann se envían en condiciones no estériles.

Limitaciones en el reprocesamiento

Instrumentos han sido validados para 50 ciclos, basado en un tratamiento de la media.

Los productos que han sido marcados como de un solo uso no se deben reprocesar dado que no resisten los procesos de esterilización.

MODELO SUGERIDO DE TARJETA DE IMPLANTE:



CERTIFICADO DE IMPLANTE:

Fecha de cirugía:

Lugar:

Paciente:

Médico:

Técnico:

Descripción del implante:

CERTIFICO HABER INTERVENIDO AL PACIENTE Y HABER UTILIZADO LOS MATERIALES QUE DETALLO A CONTINUACIÓN:

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOGAMMA SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.29 08:12:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.29 08:12:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003533-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003533-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biogamma SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1972-30

Nombre descriptivo: Sistemas de prótesis para columna vertebral con instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-291 Distractores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ackermann

Modelos:

Prótesis:

70-7720 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 25mm, Ø 5.0mm (azul), hecho de titanio Ti6A/4V EL

70-7720-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 25mm, Ø 4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T

70-7721 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø5.0mm (azul) hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7721-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7722 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø5.00mm (azul), hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7722-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7723-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7724 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø5.00mm (azul), hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7724-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7725 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø5.00mm (azul), hecho de titanio Ti6Al4V EL
70-7725-45 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø4.5mm (azul de medianoche), hecho de titanio T
70-7730 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 25mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7731 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7732 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7733 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7734 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7735 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7736 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 60mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7737 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 55mm, Ø5.5mm (rosa), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7740 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 30mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7741 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 35mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7742 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7743 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7744 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7745 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 60mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7746 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 70mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7747 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 55mm, Ø6.5mm (verde), hecho de titanio Ti6Al4V E
70-7750 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 55mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7751 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 40mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7752 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 45mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7753 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 50mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7754 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 60mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7755 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 65mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7756 P/SPINE tornillo pedicular poliaxial, 70mm, Ø7.5mm (dorado), hecho de titanio Ti6Al4V ELI
70-7762 P/SPINE crosslink, 36mm – 44mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7763 P/SPINE crosslink, 43mm – 52mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7764 P/SPINE crosslink, 50mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7765 P/SPINE crosslink, 51mm – 67mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7768 P/SPINE crosslink, 70mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7769 P/SPINE barra 40mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7769-35 P/SPINE barra 35mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7769-45 P/SPINE barra 45mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7770 P/SPINE barra 50mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7770-55 P/SPINE barra 55mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7771 P/SPINE barra 60mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7772 P/SPINE barra 70mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7773 P/SPINE barra 80mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7774 P/SPINE barra 90mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)

70-7775 P/SPINE barra 100mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-150 P/SPINE barra 150mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-300 P/SPINE barra 300mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-50 P/SPINE barra 50mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7775-500 P/SPINE barra 500mm, Ø 5.5mm, hecho de titanio Ti6Al4v ELI (Grado 5)
70-7776 P/SPINE barra 60mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7777 P/SPINE barra 70mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778 P/SPINE barra 80mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-100 P/SPINE barra 100mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-150 P/SPINE barra 150mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-35 P/SPINE barra 35mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-45 P/SPINE barra 45mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-50 P/SPINE barra 50mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-55 P/SPINE barra 55mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7778-90 P/SPINE barra 90mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
70-7779 P/SPINE barra 40mm, Ø 5.5mm, hecho de nitinol
Instrumental asociado:
70-7473SET Caja de instrumentos para la columna vertebral y contenedor
70-7684 Localizador pedicular para columna, 170mm
70-7684C Localizador pedicular, 90mm, curvo, punta chata
70-7684-KURZ Localizador pedicular para columna, 170mm
70-7684S Localizador pedicular, 90mm
70-7685 Punzón lumbar derecho para columna baja, longitud de trabajo 190mm, 5, 8
70-7686 Punzón curvo para columna baja, longitud de trabajo 190mm, 5, 8
70-7687 Localizador pedicular para columna, bola 3mm, 190mm
70-7688 Localizador pedicular para columna, bola 3mm, dúctil, 190mm
70-7708 P/SPINE vertebra lever rocker
70-7718 P/SPINE llave para tuercas hexagonal 6mm para enlaces cruzados
70-7719 P/SPINE tornillo de fijación
70-7748HE P/SPINE Persuader para reducción percutánea
70-7757 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillo de 5.5mm
70-7758 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillo de 6.5mm
70-7759 P/SPINE manga de protección de tejido para 70-7780
70-7780 P/SPINE destornillador
70-7781 P/SPINE K-cable, Ø1.3mm, 420mm
70-7782 P/SPINE impulsor de barras con manga tipo T
70-7783 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillos de 7.5mm
70-7784 P/SPINE compresor
70-7785 P/SPINE alicate para doblar barras
70-7785-241 P/SPINE cizalla para cortar barras de hasta Ø6.0mm
70-7787 P/SPINE dispositivo de golpe para tornillos de 5.0mm
70-7788 P/SPINE destornillador para tornillos de fijación
70-7788-100 P/SPINE destornillador, mango estándar
70-7788-200 P/SPINE destornillador para set de tornillo
70-7791 P/SPINE dispositivo de anti rotación
70-7794 P/SPINE medidor de profundidad

70-7795 P/SPINE fórceps de fijación de barras
70-7795G P/SPINE fórceps de fijación de barras “grip”
70-7795STR P/SPINE fórceps de fijación de barras rectos
70-7796 P/SPINE trocar, canulado para 70-7796 A/B
70-7796A P/SPINE pin de posicionamiento con rueda de accionamiento manual
70-7796B P/SPINE soporte para 70-7796
70-7797 P/SPINE fórceps de distracción
70-7797ANG P/SPINE fórceps de distracción, angulados
70-7798 P/SPINE fórceps de compresión
70-7798ANG P/SPINE fórceps de compresión, angulados
70-7799 P/SPINE Mango en T
70-7808 P/SPINE palanca
70-7809 P/SPINE manga guía para 70-7788

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes con madurez esquelética en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna.

Cifosis, escoliosis, lordosis, enfermedades tumorales, pseudoartrosis, corrección de fusiones anteriores, enfermedad degenerativa de disco ,prolapso del disco intervertebral, la escoliosis degenerativa, cirugía de revisión.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/c

Forma de presentación: caja x 2 unidades

Método de esterilización: R Gamma

Nombre del fabricante:

Ackermann Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Eisenbahnstr. 65-67 – 78604 Rietheim- Weilheim / Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1972-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003533-22-9

Nº Identificadorio Trámite: 39635

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.06 16:43:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 16:43:30 -03:00