



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-913-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-4157-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-4157-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., 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 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 INTEGRITY IMPLANTS nombre descriptivo Dispositivo de Fusión del Cuerpo Intervertebral Lumbar Expandible y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. con los Datos Identificatorios 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 GEDO N° IF-2020-08623752-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-162”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de Fusión del Cuerpo Intervertebral Lumbar Expandible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTEGRITY IMPLANTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la fusión del cuerpo intervertebral espinal con injerto óseo autógeno y/o injerto óseo alogénico compuesto por esponjosa y/o hueso corticoesponjoso en individuos esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco DDD en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1, después de la discectomía. Los espaciadores están diseñados para ser utilizados con instrumentos de fijación suplementarios, que han sido aprobados para su uso en la columna lumbar.

Modelo/s:

FHPA-CS-00-23-B2; II-1-0447; Carcasa corta 23mm, espaciador partido

FHPA-CT-00-23-B2; II-1-0453; Carcasa larga 23mm, espaciador partido
FHPAS10023S; II-1-0387; 8mm u 11mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHPAS10623S; II-1-0391; 10mm o 12mm x 23mm, 6 grados, espaciador partido
FHPAS20023S; II-1-0388; 9mm o 12mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHPAS20623S; II-1-0392; 11mm o 13mm x 23mm, 6 grados, espaciador partido
FHPAS30023S; II-1-0389; 10mm o 13mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHPAS30623S; II-1-0393; 12mm o 14mm x 23mm, 6 grados, espaciador partido
FHPAS40023S; II-1-0390; 11mm o 14mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHTA-CS-00-27-B2; II-1-0454; carcasa corta 27mm, espaciador partido
FHTA-CT-00-27-B2; II-1-0455; carcasa larga 27mm, espaciador partido
FHTAS10027S; II-1-0394; 8mm u 11mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTAS10627S; II-1-0410; 10mm o 12mm x 27mm, 6 grados, espaciador partido
FHTAS20027S; II-1-0407; 9mm o 12mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTAS20627S; II-1-0411; 11mm o 13mm x 27mm, 6 grados, espaciador partido
FHTAS30027S; II-1-0408; 10mm o 13mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTAS30627S; II-1-0412; 12mm o 14mm x 27mm, 6 grados, espaciador partido
FHTAS40027S; II-1-0409; 11mm o 14mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTA-GP-27-A; II-1-0004; Pasador de guía, 27mm

FHGPUN; CMP-00042; Pasador de guía de la pistola de inserción, largo

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: N/C

Forma de presentación: no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

INTEGRITY IMPLANTS INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

354 Hiatt Drive, Palm Bch Gdns, FL ESTADOS UNIDOS 33418

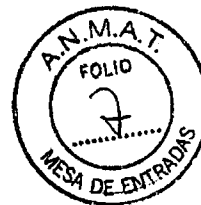
Expediente N° 1-47-4157-19-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.17 10:41:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:41:47 -03:00

ANEXO III.B



Modelo de rótulo NO ESTERIL

Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral lumbar expandible

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

INTEGRITY IMPLANTS INC
354 Hiatt Drive, Palm Bch Gdns, FL ESTADOS UNIDOS 33418

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-162

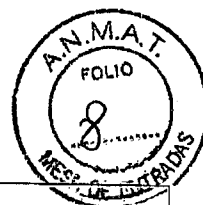
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Argarami
Presidente
020-08623752-APN-INPM#ANMAT

Pag.: 4 de 49



Modelo de rótulo INSTRUMENTAL

Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral lumbar expandible

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

INTEGRITY IMPLANTS INC

354 Hiatt Drive, Palm Bch Gdns, FL ESTADOS UNIDOS 33418

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-162

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente
020-08623752-APN-INPM#ANMAT

Pag.: 5 de 49

ANEXO III.B



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

INTEGRITY IMPLANTS INC

354 Hiatt Drive, Palm Bch Gdns, FL ESTADOS UNIDOS 33418

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-162

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

El sistema de fusión del cuerpo intervertebral FlareHawk® está indicado para la fusión del cuerpo intervertebral espinal con injerto óseo autógeno y/o injerto óseo alogénico compuesto por esponjosa y/o hueso corticoesponjoso en individuos esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (DDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1, después de la discectomía. La DDD se define como el dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben recibir al menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico.

Además, estos pacientes pueden tener hasta espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en el nivel o niveles involucrados. Los espaciadores del sistema FlareHawk® están diseñados para ser utilizados con instrumentos de fijación suplementarios, que han sido aprobados para su uso en la columna lumbar.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema FlareHawk® está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami

Presidente
2020-08623752-APN-INPM#ANMAT

Pag.: 10 de 49



- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- El embarazo.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra afección que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante de columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el sitio de operación, aumento de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, aumento del recuento de glóbulos blancos (WBC), o un marcado desplazamiento a la izquierda en el conteo diferencial de WBC.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a materiales compuestos.
- Cualquier caso que no necesite fusión.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Los pacientes con un problema conocido de friabilidad ósea hereditaria o adquirida o calcificación no deben considerarse para este tipo de cirugía.
- Estos dispositivos no deben utilizarse para casos pediátricos, ni cuando el paciente todavía tiene un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis no puede reducirse a Grado I.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado exitoso.
- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Cualquier paciente que tenga una cobertura de tejido inadecuada en el sitio de la operación o una reserva ósea o calidad inadecuada.
- Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- Infección sistémica activa.
- Infección localizada en el sitio de la implantación propuesta o cuando el paciente ha demostrado alergia o sensibilidad de cuerpo extraño a cualquiera de los materiales del implante.
- Fusión previa en los niveles a tratar.
- Osteoporosis severa, que puede prevenir una fijación adecuada.
- Las condiciones que pueden causar estrés excesivo en los huesos y los implantes, como la obesidad grave o las enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. El médico debe tomar la decisión de usar estos dispositivos en tales condiciones, teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios para el paciente.
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, abuso de drogas, ocupación o estilo de vida pueden interferir con su capacidad para seguir las restricciones postoperatorias y pueden ejercer un estrés indebido en el implante durante la curación ósea y pueden tener un mayor riesgo de falla del implante.
- Cualquier condición no descrita en las indicaciones de uso.
- Infección activa local o sistémica.
- Alergia a cualquier material del dispositivo, incluida la polietileno, el tantalio o la aleación de titanio.
- Trastorno hemorrágico irreversible o coagulopatía.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11415

Gerardo Angarami
Presidente
TEL. 3020-08623752-APN-INPM#ANMAT



ADVERTENCIAS

Uno de los riesgos potenciales identificados con este sistema es la muerte. riesgos potenciales que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- fractura de componentes del dispositivo
- dispositivo o migración de componentes del dispositivo
- dispositivo de hundimiento
- pérdida de fijación
- ninguna unión
- fractura de las vértebras
- lesión neurológica, y
- lesión vascular o visceral

El sistema de fusión del cuerpo intervertebral FlareHawk solo debe ser utilizado por médicos con experiencia y entrenamiento en cirugía de columna.

Los dispositivos de fusión entre cuerpos para el tratamiento de las condiciones degenerativas están diseñados para soportar una carga completa y soportar las cargas asociadas con el uso a largo plazo que podrían resultar de la presencia de no unión o unión retrasada.

Ciertas enfermedades degenerativas o afecciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes, la artritis reumatoide u la osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que aumenta el riesgo de rotura del implante o fractura de la columna vertebral. Los pacientes con cirugía espinal previa en los niveles a tratar pueden tener resultados clínicos diferentes en comparación con aquellos sin cirugía previa.

PRECAUCIONES

- Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar. De lo contrario, se pueden producir lesiones en el paciente.
- Antes de colocarlo en el contenedor de esterilización, todos los componentes de FlareHawk se envasan sin esterilizar para su envío. No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Una comprensión profunda de los principios y técnicas involucradas en los procedimientos de cirugía espinal es esencial para evitar posibles lesiones al paciente. Solo los cirujanos de la columna vertebral con experiencia deben realizar la implantación de dispositivos de fusión intervertebral, con capacitación específica en el uso de este sistema, ya que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
- Se debe considerar la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente al seleccionar el tamaño del implante.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. A pesar de que el dispositivo no presenta daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión internos, lo que podría provocar su rotura.
- Instruir adecuadamente al paciente. El deterioro mental o físico, que compromete o impide la capacidad de un paciente para cumplir con las limitaciones o precauciones necesarias, puede poner a ese paciente en un riesgo particular durante la rehabilitación postoperatoria.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente
2020-08623752-APN-INPM#ANMAT

Pag.: 12 de 49



- Los implantes FlareHawk® no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. No se han probado para el calentamiento o la migración en el entorno MR.
- El cuidado postoperatorio es importante. Se debe instruir al paciente sobre las limitaciones de la actividad física, como levantar, torcer u otros movimientos excesivos para reducir el riesgo de carga excesiva sobre el implante, y el hecho de no hacerlo puede comprometer la integridad del implante o retrasar el proceso de curación. El cirujano debe instruir al paciente sobre el marco de tiempo requerido antes de volver a la actividad física completa.

Esta instrucción proporciona información sobre el cuidado, limpieza, desinfección, mantenimiento y esterilización de implantes de un solo uso e instrumentos reutilizables y es aplicable a los implantes FlareHawk® de un solo uso, e instrumentos accesorios reutilizables que se suministran no estériles pero están destinados a ser utilizados en un estado estéril.

PRECAUCIONES (LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN)

- Se debe usar equipo de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El PPE incluye bata, máscara, gafas o careta, guantes y cubre zapatos.
- No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben usar cepillos de nylon de cerdas suaves y limpiadores de tuberías.
- Los agentes de limpieza con surfactantes de baja espuma deben usarse durante los procedimientos de limpieza manual para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza. El lavado manual con cepillos siempre debe realizarse con el instrumento debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles y salpicaduras que pueden esparcir contaminantes. Los agentes de limpieza se deben enjuagar completamente de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- Los instrumentos quirúrgicos secos y sucios son más difíciles de limpiar. No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan al no permitir que la sangre, los fluidos corporales, los restos de huesos y tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen en los instrumentos usados.
- Los agentes salinos y de limpieza / desinfección que contienen aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse. Los instrumentos no deben ser colocados o empapado en la solución Ringers.

Punto de uso

- Elimine el exceso de fluidos corporales y tejido de los instrumentos con un paño desechable que no se desprenda. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No permita que la solución salina, sangre, fluidos corporales, tejidos, fragmentos de huesos u otros residuos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.

Nota: la inmersión en soluciones de enzimas proteolíticas u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características

Alicia Carfagna
Directora Técnica
11813

Gerardo Angarami
Presidente
02-08623752-APN-INPM#ANMAT

complejas y áreas de difícil acceso (incluyendo específicamente instrumentos con asas que contienen mecanismos internos, incluidos Implantes de integridad FlareHawk® Ensayos expandibles e instrumentos de inserción (con ranuras de limpieza, y más generalmente diseños canulados y tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como los aerosoles enzimáticos de espuma, descomponen la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen en los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deben seguirse explícitamente.

- Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deben limpiarse dentro de los 30 minutos de uso o después de retirarlos de la solución para minimizar el potencial de secado antes de la limpieza.
- Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Preparación antes de limpiar

- Cuando sea necesario, los ensambles de múltiples dispositivos e instrumentos deben ser desarmados para una limpieza apropiada.
- Se debe tener cuidado para evitar perder pequeños tornillos y componentes.
- Para instrumentos con perillas giratorias y manijas, prepare el instrumento para limpiar girando la perilla o la manija hacia la derecha hasta que se alcance el tope antes de limpiar y luego repita el procedimiento de limpieza con la perilla girada hacia la izquierda hasta que se alcance el tope.

Nota: Para ciertos instrumentos, es posible que se deba colocar un mango temporalmente en el instrumento para que gire el mango en ambas direcciones como se indicó anteriormente.

Nota: para instrumentos en los que una posición de mando o manija crea una abertura, dejar el instrumento en una posición abierta

Preparación de agentes de limpieza

- Se recomiendan agentes de limpieza y enzimas de pH neutro con surfactantes de baja espuma.
- Todos los productos de limpieza deben prepararse a la dilución y temperatura de uso recomendadas por el fabricante. El agua del grifo ablandada se puede usar para preparar agentes de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo de los agentes de limpieza.
- Los agentes de limpieza en polvo seco deben disolverse completamente antes de usarlos para evitar manchas o corrosión de los instrumentos y para asegurar la concentración correcta.

Tabla 1: Opciones de limpieza / desinfección

MÉTODO	DESCRIPCIÓN
Manual	Remojo y exfoliación enzimáticos seguidos de sonicación.
Combinación manual / automatizada	Remojo y limpieza enzimáticos seguidos de un ciclo automático de lavado / desinfección

- El método manual es eficaz para todos los dispositivos y puede ser utilizado cuando una opción automatizada no está disponible.

Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 MEX. 11813

Gerardo Angarami
 Presidente
 2020-08623752-APN-INPM#ANMAT



Nota: la limpieza manual puede requerir la validación in situ por parte de la instalación de atención médica y se deben implementar procedimientos / documentación apropiados para evitar la variabilidad del factor humano.

- Se prefiere la combinación de método manual / automatizado y se puede utilizar para todos los dispositivos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA / DESINFECCIÓN MANUAL

- Sumerja completamente los implantes (en caddies de implantes) y los instrumentos en una solución enzimática o alcalina (pH ≤12) y deje reposar durante 20 minutos. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las grietas, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves (es decir, un cepillo limpiador de tuberías).
- Retire los dispositivos de la solución de limpieza y enjuague con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Lave a fondo y de manera agresiva lúmenes, agujeros, ranuras y otras áreas de difícil acceso.
- Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumergir completamente el dispositivo en una solución de limpieza y someter a ultrasonidos durante 10 minutos a 45-50 kHz.
- Enjuague los dispositivos en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el dispositivo o en la corriente de enjuague. Lave a fondo y de manera agresiva lúmenes, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Repita los pasos de sonicación y enjuague de arriba.
- Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio, absorbente y que no se desprenda.

Nota: Si los instrumentos de acero inoxidable están manchados o corroídos, un agente ácido anticorrosivo en un limpiador ultrasónico puede ser suficiente para eliminar los depósitos superficiales. Se debe tener cuidado de enjuagar bien el ácido de los dispositivos. Los agentes ácidos y anticorrosivos solo deben usarse según sea necesario.

INSTRUCCIONES COMBINADAS DE LIMPIEZA / DESINFECCIÓN MANUAL / AUTOMATIZADA

- Sumerja completamente los implantes (dentro de caddies) y los instrumentos en una solución enzimática o alcalina (pH ≤12) y deje reposar durante 10 minutos. Use un cepillo suave de cerdas de nailon para frotar suavemente los dispositivos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las grietas, lúmenes, ranuras, superficies acopladas, conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas suaves de nailon (es decir, limpiador de tuberías).

Nota: El uso de un sonicador a 45-50 KHz ayudará en la limpieza completa de los dispositivos. El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará el enrojecimiento de las áreas difíciles de alcanzar y las superficies estrechamente acopladas.

Alicia Caffagna
Directora Técnica
MEX. 11815

Gerardo Angarami
Presidente
2020-08623752-APN-INPM#ANMAT
Pag.: 15 de 49



- Retire los dispositivos de la solución de limpieza y enjuague con agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Enjuague los lúmenes, los agujeros ciegos y otras áreas difíciles de alcanzar completa y agresivamente.
- Coloque los instrumentos en una cesta de lavadora / desinfectadora adecuada y procese a través de un ciclo de limpieza de lavadora / desinfectadora de instrumentos estándar. Los siguientes parámetros mínimos son esenciales para una limpieza y desinfección a fondo:
 - 1) Prelavado de 2 minutos con agua fría del grifo
 - 2) 20 segundos de spray enzimático con agua caliente del grifo minutos de detergente enzimático en remojo
 - 3) 15 segundos de agua fría del grifo (X2)
 - 4) 2 minutos de detergente, lavado con agua caliente del grifo (64-66 C / 146-150 F)
 - 5) 15 segundos de enjuague con agua caliente del grifo
 - 6) 10 segundos de enjuague con agua purificada con lubricante opcional (64-66 C / 146-150 F)
 - 7) 7 a 30 minutos de aire caliente seco (116 C / 240 F)

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO, PRUEBAS Y LUBRICACIÓN.

- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza / desinfección.
- Inspeccione visualmente la limpieza y los daños (incluidos, entre otros, corrosión oxidación, picaduras, decoloración, rayones excesivos, descamación, grietas y desgaste excesivo).

Nota: Si se observan daños o desgaste que puedan comprometer la función del dispositivo, comuníquese con su representante para obtener un reemplazo.

- Compruebe la acción de las piezas móviles (por ejemplo, bisagras, cerraduras de caja, conectores, piezas deslizantes, etc.) para garantizar un funcionamiento sin problemas en todo el rango de movimiento previsto.
- Los instrumentos articulados o giratorios deben lubricarse con un producto soluble en agua destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Algunos lubricantes para instrumentos a base de agua contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos.

Nota: No se deben usar lubricantes de silicona o aceite mineral porque 1) cubren los microorganismos; 2) evitar el contacto directo de la superficie con vapor; y 3) son difíciles de eliminar.

Nota: estas instrucciones de lubricación no son aplicables a los instrumentos eléctricos o alimentados por aire. Estos dispositivos tienen diferentes requisitos y deben lubricarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Revise los instrumentos con características largas y delgadas (particularmente instrumentos giratorios) para detectar distorsión.
- Cuando los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, compruebe que los dispositivos se ensamblan fácilmente con los componentes de acoplamiento. Los dispositivos desarmados se deben volver a montar antes de la esterilización, a menos que se indique lo contrario.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Alicia Carragña
Directora Técnica
M.N. 11815








Gerardo Angarami
Presidente
2020-08623752-APN-INPM#ANMAT
Pag.: 16 de 49

- La esterilización por calor húmedo / vapor es el método preferido y recomendado para los conjuntos de dispositivos Integrity Implants.
- Siempre se deben seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Al esterilizar varios juegos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que no se exceda la carga máxima del fabricante.
- Los dispositivos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas, cajas y / o estuches que permitan que el vapor penetre y establezca un contacto directo con todas las superficies.

ESTERILIZACION

Los dispositivos de implantes e instrumentos del sistema de fusión del cuerpo intervertebral FlareHawk se suministran sin esterilizar y están destinados a la esterilización por vapor por parte del usuario antes de su uso.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		

Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815

Gerardo Angarami
 Presidente
 020-08623752-APN-INPM#ANMAT
 Pag.: 17 de 49



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-08623752-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Cirugía Alemana Insumos Medicos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:49:51 -03.00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:49:52 -03.00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4157-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., 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: Dispositivo de Fusión del Cuerpo Intervertebral Lumbar Expandible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTEGRITY IMPLANTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la fusión del cuerpo intervertebral espinal con injerto óseo autógeno y/o injerto óseo alogénico compuesto por esponjosa y/o hueso corticoesponjoso en individuos esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco DDD en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1, después de la discectomía. Los espaciadores están diseñados para ser utilizados con instrumentos de fijación suplementarios, que han sido aprobados para su uso en la columna lumbar.

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

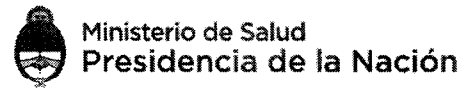
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

FHPA-CS-00-23-B2; II-1-0447; Carcasa corta 23mm, espaciador partido
FHPA-CT-00-23-B2; II-1-0453; Carcasa larga 23mm, espaciador partido
FHPAS10023S; II-1-0387; 8mm u 11mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHPAS10623S; II-1-0391; 10mm o 12mm x 23mm, 6 grados, espaciador partido
FHPAS20023S; II-1-0388; 9mm o 12mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHPAS20623S; II-1-0392; 11mm o 13mm x 23mm, 6 grados, espaciador partido
FHPAS30023S; II-1-0389; 10mm o 13mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHPAS30623S; II-1-0393; 12mm o 14mm x 23mm, 6 grados, espaciador partido
FHPAS40023S; II-1-0390; 11mm o 14mm x 23mm, 0 grados, espaciador partido
FHTA-CS-00-27-B2; II-1-0454; carcasa corta 27mm, espaciador partido
FHTA-CT-00-27-B2; II-1-0455; carcasa larga 27mm, espaciador partido
FHTAS10027S; II-1-0394; 8mm u 11mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTAS10627S; II-1-0410; 10mm o 12mm x 27mm, 6 grados, espaciador partido
FHTAS20027S; II-1-0407; 9mm o 12mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTAS20627S; II-1-0411; 11mm o 13mm x 27mm, 6 grados, espaciador partido
FHTAS30027S; II-1-0408; 10mm o 13mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTAS30627S; II-1-0412; 12mm o 14mm x 27mm, 6 grados, espaciador partido
FHTAS40027S; II-1-0409; 11mm o 14mm x 27mm, 0 grados, espaciador partido
FHTA-GP-27-A; II-1-0004; Pasador de guía, 27mm
FHGPGUN; CMP-00042; Pasador de guía de la pistola de inserción, largo

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: N/C

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'ml' or similar initials.



Forma de presentación: no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

INTEGRITY IMPLANTS INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

354 Hiatt Drive, Palm Bch Gdns, FL ESTADOS UNIDOS 33418.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-162, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-4157-19-8

Disposición N°

0913

17 FEB. 2020

Farm. Manuel R. Limeres
Administrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé