



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

**DISPOSICIÓN N° 5902**

**BUENOS AIRES, 21 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-207-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-29, denominado: SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN DINÁMICA POSTERIOR, marca ORTHOFIX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-29, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN DINÁMICA POSTERIOR, marca ORTHOFIX, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición



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

**DISPOSICIÓN N° 5902**

ANMAT N° 1929 de fecha 27 de Abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-29, denominado: SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN DINÁMICA POSTERIOR, marca ORTHOFIX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-29.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-207-15-7

DISPOSICIÓN N°

F.R.

**5902**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5902** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN DINÁMICA POSTERIOR.

Marca: ORTHOFIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1929/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9088/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Abril de 2015	27 de Abril de 2020
Modelos	17-0100 Escariador derecha, Instrumentos ISPS. 17-0101 Escariador izquierda, Instrumentos ISPS. 17-0200 Distractor, Instrumentos ISPS. 17-0300 Medidor - pequeño, Instrumentos ISPS. 17-0301 Medidor - grande, Instrumentos ISPS. 17-0422 Punzón Circular izquierdo de 22mm, Instrumentos ISPS.	Sistema de Espaciador Interespinoso InSWing 17-9100 Kit de Instrumental. 17-9000 Caja de Instrumental. Sistema de Espaciador Interespinoso InSWing. 17-0100 Raspador Derecho. 17-0101 Raspador Izquierdo. 17-0300 Criba-Pequeña. 17-0301 Criba-Grande. 17-0422 Lezna circular-22mm Izquierda.



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

Modelos	17-0424 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 24mm,	17-0424 Lezna circular 24mm Izquierda.
	17-0426 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 26mm,	17-0426 Lezna circular 26mm Izquierda.
	17-0428 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 28mm,	17-0428 Lezna circular 28mm Izquierda.
	17-0430 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 30mm,	17-0430 Lezna circular 30mm Izquierda.
	17-0522 derecho de 22mm, Instrumentos ISPS.	Punzón	Circular	17-0522 Lezna circular 22mm Derecha.
	17-0524 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 24mm,	17-0524 Lezna circular 24mm Derecha.
	17-0526 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 26mm,	17-0526 Lezna circular 26mm Derecha.
	17-0528 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 28mm,	17-0528 Lezna circular 28mm Derecha.
	17-0530 izquierdo Instrumentos ISPS.	Punzón de	Circular 30mm,	17-0530 Lezna circular 30mm Derecha.
	17-0600 Instrumentos ISPS.	Sujetador de Banda,		17-0600 Soporte de Banda.
	17-0700 Instrumentos ISPS.	Insertador,		17-0700 Colocador.
	17-0800 Instrumentos ISPS.	Tensor de Banda,		17-0800 Estirador de Banda.
	17-0900 Instrumentos ISPS.	Llave dinamométrica,		17-0900 Llave dinamométrica.
	17-1000 Instrumentos ISPS.	Grampa,		17-1000 Abrazadera Clip.
				Sistema de Espaciador Interespinoso InSWing
				17-0200 Distractor.
				Sistema de Espaciador Interespinoso InSWing.
				17-0001 Banda (Qty 1) y Clip (Qty 2).
				17-0008 8mm Espaciador.
				17-0010 10mm Espaciador.
				17-0012 12mm Espaciador.
				17-0014 14mm Espaciador.
				17-0016 16mm Espaciador.



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

Modelos	17-0001 Conjunto de Banda (Cantidad: 1) y Clip (Cantidad: 2). 17-0008 Espaciador de 8mm. 17-0010 Espaciador Interespinoso de 10mm. 17-0012 Espaciador Interespinoso de 12mm. 17-0014 Espaciador Interespinoso de 14mm. 17-0016 Espaciador Interespinoso de 16mm.	
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. Nº 1929/10	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 17 a 24.
Rótulo	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. Nº 1929/10	Nuevos Rótulos a fojas 14 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>21 JUL 2015</sup>

Expediente Nº 1-47-3110-207-15-7

DISPOSICIÓN Nº

**5902**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group



5902



21 JUL 2015

## ANEXO IIIB – RÓTULO

### RÓTULO DEL IMPLANTE NO ESTERIL

Fabricado por **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



#### **Modelo**

**Sistema de estabilización dinámica posterior**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: Vapor por prevacío o gravedad

Conservar en lugar fresco y seco.




*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-29

  
NICOLÁS JULIANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group



5902



## ANEXO IIIB – RÓTULO

### RÓTULO DEL IMPLANTE ESTERIL

Fabricado por **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



#### Modelo

**Sistema de estabilización dinámica posterior**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

MR condicional

Conservar en lugar fresco y seco.





*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-29

  
NICOLÁS AJANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group



5902



## ANEXO IIIB – RÓTULO RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

*Fabricado por* **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



### MODELO

#### Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: Vapor por prevacío o gravedad

**Advertencia:** Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

**Empaque:** El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.




*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-29

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por MTG Group S.R.L.*

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



### **Modelo**

### **Sistema de estabilización dinámica posterior**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

IMPLANTE NO ESTERIL:

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: Vapor por prevacío o gravedad

IMPLANTE ESTERIL:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

MR condicional


INSTRUMENTAL:


PRODUCTO NO ESTÉRIL.

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: Vapor por prevacío o gravedad

**Advertencia:** Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico ✓

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

**Empaque:** El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Conservar en lugar fresco y seco.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-29

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Espaciador interespinoso InSWing™ es un artefacto implantable vertebral fabricado de PEEK y diseñado para encajar entre las apófisis espinosas de las vértebras. La implantación del InSWing se realiza mediante abordaje unilateral. Las aletas auto-desplegables y de cierre automático están diseñadas para prevenir que el implante se desprenda. El implante limita la extensión y la banda limitadora de flexión (opcional) tiene el propósito de reforzar la estabilidad del segmento intervertebral lumbar tratado.

El sistema está compuesto de los siguientes componentes, cada uno suministrado en un paquete estéril individual:

Implante espaciador InSWing™ de 8 mm, núm. de catálogo 17-0008

Implante espaciador InSWing™ de 10 mm, núm. de catálogo 17-0010

Implante espaciador InSWing™ de 12 mm, núm. de catálogo 17-0012

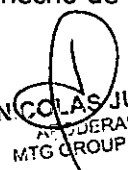
Implante espaciador InSWing™ de 14 mm, núm. de catálogo 17-0014

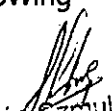
Implante espaciador InSWing™ de 16 mm, núm. de catálogo 17-0016

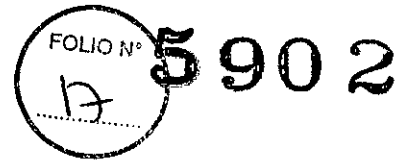
Los siguientes componentes se suministran estériles y están empacados juntos como núm. de catálogo 17-0001: banda InSWing™ (paquete de 1), y clip (paquete de 2).

Los espaciadores InSWing™ están hechos de PEEK (polieteretercetona), según la normativa ASTM F-2026, con marcadores de aleación de titanio TAV (Ti-6-Al-4V) según la normativa ASTM F-136.

La banda InSWing™ está hecha de PET puro (tereftalato de polietileno). El clip InSWing™ está hecho de aleación de titanio TAV (Ti-6Al-4V) según la normativa ASTM F-136.

  
NICOLÁS JUANA  
A. PUERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## USO PREVISTO

El Espaciador interespinoso InSWing™ está destinado para colocarse entre las apófisis espinosas de las vértebras mediante abordaje unilateral.

## INDICACIONES

El Espaciador interespinoso InSWing™ está indicado para aliviar el dolor de espalda y piernas debido a estenosis vertebral lumbar sintomática de los niveles L1/L2 a L4/L5 con o sin claudicación intermitente neurógena.

El dispositivo puede utilizarse en combinación con procedimientos descompresivos siempre que las apófisis espinosas se mantengan intactas.


## INSTRUCCIONES DE USO

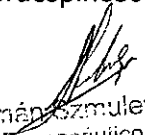
Fase preoperatoria:

1. Debe seleccionarse sólo a pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Debe evitarse la selección de pacientes con afecciones y/o predisposiciones como las mencionadas en las contraindicaciones anteriores.
3. La selección correcta del implante es sumamente importante.
4. Debe tenerse cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Debe realizarse una inspección para determinar si los componentes se han dañado durante procedimientos anteriores o al estar guardados.
5. Un surtido adecuado de varios tamaños de implante debe estar disponible al momento de la cirugía.
6. Para realizar esta cirugía se requiere de ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Es muy importante repasar el uso y manipulación de estos instrumentos.

Fase intraoperatoria:

1. El abordaje quirúrgico unilateral es el acceso recomendado para el espacio interespinoso a fin de minimizar el trauma del tejido blando.
2. Tenga sumo cuidado para asegurarse de utilizar la cureta de la apófisis espinosa para limpiar los restos del ligamento interespinoso de la apófisis espinosa. No dañar el ligamento supraespinoso.

  
NICOLÁS JUANA  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Asegúrese de separar el músculo del lado contra lateral con la cureta para permitir que las aletas se desplieguen debidamente.

3. Para obtener un buen desenlace clínico, el tamaño correcto es fundamental. Al utilizar el instrumento para determinar el tamaño del implante o el distractor, tenga cuidado de no ejercer demasiada tracción. Se puede provocar cifosis con tracción excesiva.

4. Durante la implantación del InSWing, no utilice demasiada fuerza porque podría ocasionar una fractura de la apófisis espinosa.

5. Antes de cerrar, verifique la posición final del implante mediante fluoroscopia. Concluya la cirugía utilizando procedimientos usuales de cierre lumbar posterior.

#### Fase posoperatoria:

1. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. Se debe hacer que el paciente tome conciencia de las limitaciones del implante.

2. Se recomienda tomar radiografías periódicas durante por lo menos el primer año tras la cirugía para hacer una comparación detenida con las condiciones posoperatorias y detectar cualquier evidencia de cambio de posición, y curvatura o rajadura de los componentes.

3. Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Nunca debe reutilizarse en otra cirugía un dispositivo extraído. Las partes extraídas deben manipularse y desecharse de tal modo que se asegure que no sea posible reutilizarlas.

#### Extracción del implante:

En ciertas circunstancias, puede ser necesario extraer el implante. Entre los motivos se cuentan, entre otros:

- Desmontaje o rotura del implante
- Fractura de la apófisis espinosa con dolor
- Infección
- Cirugía que abarca las apófisis espinosas

Los pasos quirúrgicos recomendados para extraer el implante son los siguientes:

1. Cortar la banda y el nudo (si los hubiera).
2. Retirar la banda y el clip utilizados para fijar el nudo original.
3. Hacer una abertura pequeña en la fascia intacta en el lado de las aletas que se abren

4. Insertar un periostomo (elevador periosteal) a lo largo de la apófisis espinosa y cerrar (levantar) una de las aletas del implante al tiempo que saca el implante. Esto también puede hacerse con un dedo.

## **CONTRAINDICACIONES**

Entre las contraindicaciones se cuentan, entre otras:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedades mentales
3. Alcoholismo o drogadicción
4. Embarazo
5. Sensibilidad/alergia a los metales
6. Osteopenia/osteoporosis grave
7. Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidado posoperatorio
8. Trastornos inflamatorios locales y sistémicos activos
9. Alergia del paciente al material del implante o a sus elementos
10. Mal estado de salud general del paciente con un alto riesgo de hacer peligrar la salud y/o pérdida de vida como resultado del procedimiento quirúrgico
11. Enfermedad de Paget
12. Cifosis que requiere corrección quirúrgica
13. Cualquier situación no incluida bajo el título Indicaciones.
14. Otras contraindicaciones generales o relacionadas con el paciente para el tratamiento con implantes quirúrgicos que pudieran excluir el beneficio potencial de la implantación.

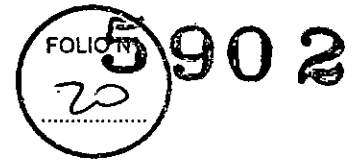
## **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Es probable que lleguen a ocurrir todas las posibles reacciones adversas relacionadas con la cirugía del raquis sin instrumentación. Con instrumentación, una lista de las reacciones adversas posibles incluye entre otras:

1. Lesión neurológica
2. Lesión vascular o visceral
3. Fractura de la apófisis espinosa
4. Aflojamiento prematuro o tardío de algún componente o todos

NICOLAS J. JANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



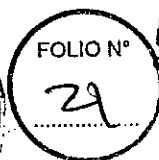
5. Posicionamiento incorrecto del implante
6. Desmontaje, rotura y/o curvatura de cualquiera de los componentes o todos
7. Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, incluyendo metalosis, deformación, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
8. Presión en la piel producida por los componentes, en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, causando posiblemente la penetración en la piel, irritación y/o dolor
9. Cambio posoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reducción del raquis
10. Infección
11. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
12. Inflamación crónica
13. Hemorragia
14. Cese de cualquier crecimiento posible en el segmento operado de la columna
15. Muerte
16. Los riesgos potenciales identificados con la utilización el sistema implantable pueden requerir cirugía adicional.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. La seguridad y eficacia del espaciador interespinoso se ha establecido sólo para las afecciones de la columna con estenosis vertebral lumbar sintomática de los niveles L1/L2-L4/L5.
2. Los riesgos potenciales identificados con la utilización de este sistema implantable, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:  
Rotura de algún componente del dispositivo, lesión neurológica y lesiones vasculares o viscerales
3. Exclusivamente para un solo uso
4. No estéril: Los instrumentos se venden no estériles y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de utilizarlos.
5. NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES. Desechar los implantes usados, dañados o sobre los que haya dudas.
6. No utilizar el implante InSWing después de la fecha de caducidad anotada en el paquete
7. No utilizar productos dañados ni paquetes abiertos
8. No reesterilizar el implante

NICOLAS JAJANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



9. El implante debe colocarse lo más cerca posible de la lámina, sin quitar el ligamento supraespinoso. El ligamento interespinoso debe retirarse debidamente, siguiendo la técnica quirúrgica InSWing™.
  10. La implantación del Sistema de espaciador interespinoso InSWing debe ser realizada sólo por cirujanos ortopédicos y neurocirujanos con experiencia y capacitación específica en la utilización de este sistema de espaciador interespinoso porque es un procedimiento técnicamente difícil que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
  11. No utilice los componentes de este sistema con implantes hechos de otros materiales o con componentes de distintos fabricantes, a menos que se indique específicamente.
  12. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección.
- No intente reesterilizar implantes de un solo uso.

## Limpieza:

Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse primero, empleando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza puede utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua des ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo. Los implantes del espaciador interespinoso InSWing™ se suministran estériles y no requieren limpieza.

## Esterilización:

El hospital debe esterilizar por vapor el sistema de instrumentos (de acero inoxidable de grado médico y mangos de silicona) del espaciador interespinoso InSWing™ utilizando los siguientes ciclos recomendados al utilizar un envoltorio de esterilización:

Método: Vapor  
Ciclo: Por gravedad  
Temperatura: 121 °C (250 °F)  
Tiempo de exposición: 30 minutos

O:

Método: Vapor  
Ciclo: Vacío previo  
Temperatura: 132 °C (270 °F)  
Tiempo de exposición: 8 minutos

Los implantes del espaciador interespinoso InSWing™ están esterilizados utilizando esterilización con radiación gamma. No reesterilice.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## PRESENTACION

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos a su recibo. Si se emplea un sistema en consignación, antes de utilizar el sistema deben examinarse detenidamente todos los componentes para verificar que estén completos y todos los componentes para comprobar si hay daños. Los paquetes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Orthofix Spinal Implants. Los implantes e instrumentos del Sistema InSWing™ deben guardarse en un lugar fresco y seco.

Los implantes del espaciador interespinoso InSWing se suministran estériles, envasados en un sistema de barrera doble, para facilitar la introducción en el campo estéril del quirófano. Los dispositivos se consideran estériles, salvo que haya pasado la fecha de caducidad, el envase esté abierto o dañado (es decir, el sello haya perdido su integridad) o los dispositivos no se encuentren en el envase original.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930