



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005206-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005206-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Orthofix nombre descriptivo Tornillo Fenestrado JANUS para columna vertebral y nombre técnico Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , 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 N° IF-2022-08072036-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-187 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-187

Nombre descriptivo: Tornillo Fenestrado JANUS para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 – Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

Tornillo Fenestrado JANUS:

36.4430 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 30 mm

36.4435 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 35 mm

36.4440 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 40 mm

36.4445 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 45 mm
36.4450 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 50 mm
36.4455 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 55 mm
36.4460 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 60 mm
36.4465 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 65 mm
36.4470 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 70 mm
36.4475 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 75 mm
36.4480 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 80 mm
36.4530 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 30 mm
36.4535 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 35 mm
36.4540 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 40 mm
36.4545 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 45 mm
36.4550 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 50 mm
36.4555 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 55 mm
36.4560 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 60 mm
36.4565 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 65 mm
36.4570 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 70 mm
36.4575 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 75 mm
36.4580 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 80 mm
36.4630 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 30 mm
36.4635 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 35 mm
36.4640 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 40 mm
36.4645 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 45 mm
36.4650 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 50 mm
36.4655 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 55 mm
36.4660 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 60 mm
36.4665 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 65 mm
36.4670 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 70 mm
36.4675 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 75 mm
36.4680 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 80 mm
36.4730 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 30 mm
36.4735 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 35 mm
36.4740 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 40 mm
36.4745 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 45 mm
36.4750 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 50 mm
36.4755 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 55 mm
36.4760 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 60 mm
36.4765 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 65 mm
36.4770 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 70 mm
36.4775 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 75 mm
36.4780 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 80 mm
36.4830 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 30 mm
36.4835 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 35 mm
36.4840 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 40 mm
36.4845 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 45 mm
36.4850 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 50 mm

36.4855 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 55 mm
36.4860 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 60 mm
36.4865 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 65 mm
36.4870 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 70 mm
36.4875 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 75 mm
36.4880 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 80 mm
36.4930 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 30 mm
36.4935 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 35 mm
36.4940 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 40 mm
36.4945 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 45 mm
36.4950 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 50 mm
36.4955 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 55 mm
36.4960 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 60 mm
36.4965 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 65 mm
36.4970 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 70 mm
36.4975 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 75 mm
36.4980 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 80 mm

Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP:

36-5430SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 30mm
36-5435SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 35mm
36-5440SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 40mm
36-5445SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 45mm
36-5450SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 50mm
36-5455SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 55mm
36-5530SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 30mm
36-5535SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 35mm
36-5540SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 40mm
36-5545SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 45mm
36-5550SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 50mm
36-5555SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 55mm
36-5630SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 30mm
36-5635SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 35mm
36-5640SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 40mm
36-5645SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 45mm
36-5650SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 50mm
36-5655SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 55mm
36-5730SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 30mm
36-5735SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 35mm
36-5740SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 40mm
36-5745SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 45mm
36-5750SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 50mm
36-5755SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 55mm
36-5830SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 30mm
36-5835SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 35mm
36-5840SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 40mm

36-5845SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 45mm
36-5850SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 50mm
36-5855SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 55mm
36-5930SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 30mm
36-5935SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 35mm
36-5940SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 40mm
36-5945SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 45mm
36-5950SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 50mm
36-5955SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 55mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El tornillo fenestrado JANUS se puede utilizar:

- Cuando el tornillo fenestrado JANUS, se utilizan con los sistemas de fijacion vertebral Firebird están indicados para ofrecer al cirujano un abordaje abierto, mínimamente invasivo o de línea media para la cirugía vertebral posterior.
- Cuando el tornillo fenestrado con cemento JANUS, se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic, los tonillos fenestrados JANUS están diseñados para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que comprometen la columna torácica y lumbar, en los que la expectativa de vida es de duración insuficiente como para permitir la fusión. Los tonillos fenestrados JANUS con el cemento para tornillos fenestrados KYOHON HV-R están indicados para utilizarse en niveles vertebrales en los que la integridad estructural de la columna vertebral no está gravemente comprometida. El tornillo fenestrado con cemento JANUS cuando se utiliza junto con el cemento para tornillo fenestrados también esta indicado en casos con calidad ósea reducida (es decir, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica).

Período de vida útil: Tornillo JANUS FENESTRADO: N/A (no estériles)

Tornillo JANUS FENESTRADO con HIDROHIAPATITA: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Orthofix Inc.

Lugar de elaboración:

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-005206-21-0

N° Identificador Trámite: 30825

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.06 15:45:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.06 15:45:53 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLO FENESTRADO JANUS

FABRICANTE: Orthofix Inc. 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056 Estados Unidos.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Tornillo fenestrado JANUS para columna vertebral

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

REFERENCIA:

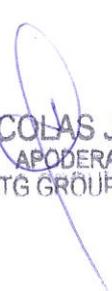


Orthofix.com/IFU

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-187

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Tornillo fenestrado recubierto en Hidroxiapatita JANUS

FABRICANTE: Orthofix Inc. 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056 Estados Unidos.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Tornillo fenestrado JANUS para columna vertebral

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

LOTE:

REFERENCIA:



Fecha de Vencimiento:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-187

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLO FENESTRADO JANUS

FABRICANTE: Orthofix Inc. 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056 Estados Unidos.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Tornillo fenestrado JANUS para columna vertebral

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

REFERENCIA:



Orthofix.com/IFU



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-187

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Tornillo fenestrado recubierto en Hidroxiapatita JANUS

FABRICANTE: Orthofix Inc. 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056 Estados Unidos.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Tornillo fenestrado JANUS para columna vertebral

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

REFERENCIA:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-187

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Gernán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Gernán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso:

El tornillo fenestrado JANUS para columna vertebral se puede utilizar:

- Cuando el tornillo fenestrado JANUS, se utilizan con los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados para ofrecer al cirujano un abordaje abierto, mínimamente invasivo o de línea media para la cirugía vertebral posterior.
- Cuando el tornillo fenestrado con cemento JANUS, se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic, los tornillos fenestrados JANUS están diseñados para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que comprometen la columna torácica y lumbar, en los que la expectativa de vida es de duración insuficiente como para permitir la fusión. Los tornillos fenestrados JANUS con el cemento para tornillos fenestrados KYOHON HV-R están indicados para utilizarse en niveles vertebrales en los que la integridad estructural de la columna vertebral no está gravemente comprometida. El tornillo fenestrado con cemento JANUS cuando se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados también está indicado en casos con calidad ósea reducida (es decir, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o toxicomanía
4. Embarazo
5. Sensibilidad al metal, cemento óseo o recubrimiento de hidroxiapatita (HA)
- 6- los tornillos con recubrimiento de hidroxiapatita (HA) no deben utilizarse con cemento óseo.
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

8. Otras circunstancias no incluidas bajo las indicaciones principales

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La totalidad de los posibles eventos adversos asociados con cirugía de fusión espinal sin instrumentación son posibles. Con instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a lo siguiente:

1. Incapacidad para utilizar la fijación del tornillo pedicular debido a las limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada).
2. Malposición de tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular
3. Cifosis de unión proximal o distal
4. Pancreatitis
5. La falla del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también puede ocurrir en pacientes pediátricos, y es posible que los pacientes pediátricos tengan un mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su menor estatura.
6. Fractura del componente del dispositivo
7. Pérdida de fijación
8. Consolidación fallida
9. Fractura de la vértebra
10. Lesión neurológica
11. Lesión vascular o visceral
12. Aflojamiento temprano o tardío de algún o todos los componentes
13. Desarmado o curvatura de alguno de los componentes o de todos
14. Reacción a cuerpos extraños (reacción alérgica) a implantes, cemento óseo, restos, productos de corrosión y material de injerto, que incluye metalosis, tensión, formación de tumor o enfermedad autoinmune
15. Presión sobre la piel por piezas de componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, que posiblemente cause penetración, irritación o dolor en la piel.
16. Cambio posoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
17. Infección
18. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
19. Hemorragia

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

20. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral
21. Muerte
22. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos de hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
23. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede causar eventos adversos graves, algunos con resultados mortales, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos en las vértebras e incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos eventos adversos se presentan durante el período postoperatorio, ha habido algunos reportes de diagnósticos un año después o más del procedimiento.
24. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede incluir otros eventos adversos que se han reportado para los cementos óseos acrílicos indicados para utilizarse en la columna vertebral, e incluyen la fuga del cemento óseo más allá del lugar de su aplicación prevista con ingreso en el sistema vascular que resulta en embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas, por mencionar algunas.

Nota: Los riesgos potenciales identificados con el uso del sistema del dispositivo pueden requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

1. La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha establecido para su uso como parte de una estructura de varilla en crecimiento. Este dispositivo solo está diseñado para utilizarse cuando se realiza una fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.
2. El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo), que puede impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de malposición de los tornillos pediculares, así como de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes que no son esqueléticamente maduros sometidos


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

a procedimientos de fusión vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido o pueden estar en riesgo de que se produzcan deformidades vertebrales rotacionales (el «fenómeno del cigüeñal») debido al continuo crecimiento diferencial de la espina anterior.

3. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral en pacientes pediátricos, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
4. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción y selección adecuada de la colocación de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización exitosa del sistema en pacientes pediátricos.
5. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
6. La seguridad y efectividad de los sistemas de tornillo pedicular se han establecido solo para condiciones vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son: inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra afección son desconocidas.
7. El beneficio de la fusión vertebral mediante cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular no se ha establecido adecuadamente en pacientes con espina estable.
8. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivo que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura del componente del dispositivo, pérdida de la fijación, consolidación fallida, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
9. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
10. Sin esterilizar; los tornillos, los ganchos, las varillas, los conectores dominó, los conectores de compensación laterales, los espaciadores, las grapas, las arandelas, las


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

- tuercas de seguridad, los conectores cruzados y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso.
11. Para facilitar la fusión, se debe utilizar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material adecuado.
 12. Si no se logra la artrodesis, con el tiempo, se producirá el aflojamiento y falla de la estructura del dispositivo.
 13. Un torque excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las cuerdas en el hueso.
 14. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
 15. La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos especializados en columna vertebral experimentados, con entrenamiento específico en el uso de este sistema pedicular de tornillo vertebral, dado que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
 16. En base a los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano deben considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar el funcionamiento del sistema.
 17. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o cromo y cobalto de este sistema con implantes de otra composición de materiales o componentes de diferentes fabricantes, a menos que se indique específicamente.
 18. El sistema de fijación vertebral Firebird y el sistema de fijación Phoenix MIS no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM), ni se han realizado pruebas en el sistema de fijación vertebral Firebird y en el sistema de fijación Phoenix MIS para determinar si se produce calentamiento o migración en el entorno de RM.
 19. No intente reesterilizar los implantes para un solo uso que entren en contacto con fluidos corporales.
 20. Al usar los conectores de compensación para conectar la estructura vertebral Firebird hasta el ilion, los tornillos pediculares deben utilizarse en el nivel S1 o S2 de la columna


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

vertebral. No utilice los conectores de compensación para conectar el ilion sin esta fijación intermedia de tornillo.

21. La seguridad, eficacia y funcionamiento del sistema se han establecido para las condiciones en las que el sistema se utilice según lo previsto y cuando se utilice como se identifica en las Indicaciones de uso. El funcionamiento del sistema no se ha evaluado para un uso que sea contrario al Uso previsto, a las Indicaciones de uso o al uso que esté contraindicado. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente el funcionamiento de sus componentes.

22. Otros efectos adversos relacionados con la fijación del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas también pueden ocurrir en pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos pueden estar en mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su pequeña estatura.

23. El manejo correcto del implante es extremadamente importante. No se deben doblar, raspar ni hacer muescas en los implantes de forma excesiva o repetida. Estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones internas de tensión, que pueden convertirse en el punto focal para una falla eventual del dispositivo.

24. Los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA) se proporcionan ESTERILIZADOS. No los utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento.

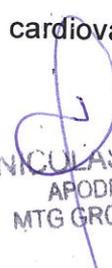
25. NO reesterilice los tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA), ya que esto podría provocar lesiones o requerir una nueva operación debido a roturas.

26. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R, consulte las instrucciones de uso del cemento para tornillo fenestrado HV-R de Medtronic para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales e instrucciones para la preparación del cemento.

27. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R puede implicar la posibilidad de fuga de cemento que puede causar daño tisular, problemas nerviosos o circulatorios y otros eventos adversos graves. Estos riesgos pueden aumentar con el número de niveles vertebrales en los que se utilice el cemento óseo, y también con el volumen de cemento óseo utilizado.

28. Cuando el tornillo fenestrado JANUS se usa con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R vigile cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

El uso de cementos óseos se ha asociado con reacciones adversas de los pacientes que afectan al sistema cardiovascular, incluido el síndrome de implantación de cemento óseo


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

(SICO). Se han presentado reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo y han durado de 30 segundos a 5 o más minutos. Algunas han evolucionado a paro cardíaco. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo, especialmente en aquellos que potencialmente corren mayor riesgo de muerte perioperatoria, incluidos los pacientes de edad avanzada, los pacientes con compromiso cardíaco o pulmonar subyacente y los pacientes que son tratados por fracturas de varios cuerpos vertebrales en un solo procedimiento.

29. Los tornillos fenestrados JANUS NO deben colocarse como fijación bicortical cuando se utilizan con cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic. Es importante no romper la pared pedicular o la corteza anterior del cuerpo vertebral para evitar la extrusión de cemento en el espacio retroperitoneal.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver punto 3.1

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

Empaque:

El empaque de cada uno de los componentes debe estar intacto al recibirse. Si se utiliza un sistema de consignación, se deben verificar cuidadosamente todos los juegos para verificar que estén completos y se deben verificar cuidadosamente todos los componentes antes de su uso. Los empaques o productos dañados no se deben utilizar y deben devolverse a Orthofix.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Tornillos fenestrados JANUS con hidroxiapatita

La esterilización de los implantes de tornillo recubiertos con hidroxiapatita (HA) del sistema se realiza mediante radiación gamma. No reesterilizar. Todos los demás implantes e instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR.

Tornillos fenestrados JANUS

Cuando utilice recipientes de esterilización rígidos, limpie, inspeccione y prepare los recipientes según las instrucciones del fabricante.

Seleccione el recipiente de esterilización rígido adecuado, ya sea con fondo filtrado o fondo sólido, para abarcar adecuadamente la(s) caja(s) Orthofix (recipiente recomendado de 59,25 cm de largo x 28,6 cm de ancho). Se ha validado el siguiente ciclo de esterilización:

VICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Método de esterilización: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C

Precondicionamiento: Según la configuración del fabricante

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Instrumental

Instrucciones para armado y desarmado:

Antes de la limpieza, consulte la técnica operativa para obtener las instrucciones de armado y desarmado de los cinco instrumentos que requieren ser desarmados antes de su limpieza: Destornillador multiaxial (20-0200), destornillador monoaxial (20-0300), destornillador multiaxial (36-1831), destornillador modular (36-1832) y destornillador modular para línea media (36-1833).

Ningún otro instrumento dentro del sistema requiere ser desarmado antes de su limpieza.

Desde el momento de su uso:

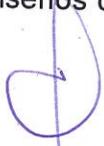
Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocésele nada más utilizarlo.

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.

2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.

3. Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos,


NICOLAS JUAN
APODERADO


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiador de pipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad

NICOLAS JUAN
ARODERADO
MTG GROUP S R L

Gertrán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto.

No utilice instrumentos defectuosos.

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

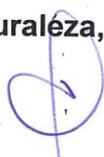
No reutilice los instrumentos de un solo uso. Examine visualmente los instrumentos reutilizables para determinar si han alcanzado el final de su vida útil. Los instrumentos reutilizables Orthofix han alcanzado el final de su vida útil en los casos siguientes:

1. Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
2. Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
3. Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento o este falla o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.
4. No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Al final de la vida útil de los instrumentos, deséchelos según el procedimiento de su hospital o envíelos a Orthofix para su eliminación.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


NICOLAS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S.P.


Germán Zmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Gertrán Szmurawicz
Farmacéutico
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MTG GROUP SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.26 17:42:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.26 17:42:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005206-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005206-21-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-187

Nombre descriptivo: Tornillo Fenestrado JANUS para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 – Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

Tornillo Fenestrado JANUS:

36.4430 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 30 mm
36.4435 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 35 mm
36.4440 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 40 mm
36.4445 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 45 mm
36.4450 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 50 mm
36.4455 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 55 mm
36.4460 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 60 mm
36.4465 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 65 mm
36.4470 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 70 mm
36.4475 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 75 mm
36.4480 – Tornillo fenestrado JANUS 4.5mm x 80 mm
36.4530 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 30 mm
36.4535 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 35 mm
36.4540 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 40 mm
36.4545 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 45 mm
36.4550 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 50 mm
36.4555 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 55 mm
36.4560 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 60 mm
36.4565 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 65 mm
36.4570 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 70 mm
36.4575 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 75 mm
36.4580 – Tornillo fenestrado JANUS 5.5mm x 80 mm
36.4630 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 30 mm
36.4635 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 35 mm
36.4640 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 40 mm
36.4645 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 45 mm
36.4650 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 50 mm
36.4655 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 55 mm
36.4660 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 60 mm
36.4665 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 65 mm
36.4670 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 70 mm
36.4675 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 75 mm
36.4680 – Tornillo fenestrado JANUS 6.5mm x 80 mm
36.4730 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 30 mm
36.4735 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 35 mm
36.4740 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 40 mm
36.4745 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 45 mm
36.4750 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 50 mm
36.4755 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 55 mm
36.4760 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 60 mm
36.4765 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 65 mm
36.4770 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 70 mm
36.4775 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 75 mm
36.4780 – Tornillo fenestrado JANUS 7.5mm x 80 mm
36.4830 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 30 mm
36.4835 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 35 mm

36.4840 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 40 mm
36.4845 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 45 mm
36.4850 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 50 mm
36.4855 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 55 mm
36.4860 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 60 mm
36.4865 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 65 mm
36.4870 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 70 mm
36.4875 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 75 mm
36.4880 – Tornillo fenestrado JANUS 8.5mm x 80 mm
36.4930 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 30 mm
36.4935 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 35 mm
36.4940 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 40 mm
36.4945 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 45 mm
36.4950 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 50 mm
36.4955 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 55 mm
36.4960 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 60 mm
36.4965 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 65 mm
36.4970 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 70 mm
36.4975 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 75 mm
36.4980 – Tornillo fenestrado JANUS 9.5mm x 80 mm

Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP:

36-5430SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 30mm
36-5435SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 35mm
36-5440SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 40mm
36-5445SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 45mm
36-5450SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 50mm
36-5455SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 4.5mm x 55mm
36-5530SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 30mm
36-5535SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 35mm
36-5540SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 40mm
36-5545SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 45mm
36-5550SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 50mm
36-5555SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 5.5mm x 55mm
36-5630SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 30mm
36-5635SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 35mm
36-5640SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 40mm
36-5645SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 45mm
36-5650SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 50mm
36-5655SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 6.5mm x 55mm
36-5730SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 30mm
36-5735SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 35mm
36-5740SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 40mm
36-5745SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 45mm
36-5750SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 50mm
36-5755SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 7.5mm x 55mm

36-5830SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 30mm
36-5835SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 35mm
36-5840SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 40mm
36-5845SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 45mm
36-5850SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 50mm
36-5855SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 8.5mm x 55mm
36-5930SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 30mm
36-5935SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 35mm
36-5940SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 40mm
36-5945SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 45mm
36-5950SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 50mm
36-5955SP – Tornillo fenestrado recubierto en HA JANUS, SP de 9.5mm x 55mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El tornillo fenestrado JANUS se puede utilizar:

- Cuando el tornillo fenestrado JANUS, se utilizan con los sistemas de fijación vertebral Firebird están indicados para ofrecer al cirujano un abordaje abierto, mínimamente invasivo o de línea media para la cirugía vertebral posterior.
- Cuando el tornillo fenestrado con cemento JANUS, se utiliza junto con el cemento para tornillos fenestrados KYPHON HV-R de Medtronic, los tornillos fenestrados JANUS están diseñados para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que comprometen la columna torácica y lumbar, en los que la expectativa de vida es de duración insuficiente como para permitir la fusión. Los tornillos fenestrados JANUS con el cemento para tornillos fenestrados KYOHON HV-R están indicados para utilizarse en niveles vertebrales en los que la integridad estructural de la columna vertebral no está gravemente comprometida. El tornillo fenestrado con cemento JANUS cuando se utiliza junto con el cemento para tornillo fenestrados también está indicado en casos con calidad ósea reducida (es decir, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica).

Período de vida útil: Tornillo JANUS FENESTRADO: N/A (no estériles)

Tornillo JANUS FENESTRADO con HIDROHIAPATITA: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Orthofix Inc.

Lugar de elaboración:

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-187 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005206-21-0

N° Identificadorio Trámite: 30825

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.06 15:46:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.06 15:46:20 -03:00