



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002665-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002665-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 MEDXPERT, nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis torácico/costal y nombre técnico sistema de fijación ortopédico interno, varios, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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 N° IF-2021-54717212-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-142”, 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. Inscríbese 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: Sistema de osteosíntesis torácico/costal

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

16031 sistema de fijación ortopédico interno, varios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de deformidades de la pared torácica (tórax en embudo/Pectus excavatum, tórax en quilla/Pectus carinatum, Pectus arcuatum), reconstrucción de la pared torácica después de la extirpación tumoral y tratamiento

de fracturas y osteotomías de costillas y del esternón.

Con los implantes se pueden volver a fijar estructuras óseas (esternón, costillas, etc.) tras haberlas seccionado quirúrgicamente, así como estabilizar fracturas y puentear defectos costales y esternales.

Mediante el apoyo a estas estructuras se favorece la osteosíntesis biológica de la pared torácica.

Modelos:

012-01225 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, estándar

012-01226 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 22,5°, estándar, conector girable

012-01450 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, estándar

012-01451 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 45°, estándar, conector girable

012-02225 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, estándar

012-02226 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 22,5°, estándar, conector girable

012-02450 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 45°, estándar

012-02451 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 45°, estándar, conector girable

012-03225 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, XL

012-03226 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 22,5°, XL, conector girable

012-03450 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, XL

012-03451 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 45°, XL, conector girable

012-04225 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, XL

012-04226 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 22,5°, XL, conector girable

012-04450 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 45°, XL

012-04451 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 45°, XL, conector girable

012-05010 StraTos Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, estándar, conector girable

012-05011 StraTos Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, XL, conector girable

012-05015 StraTos Conector de titanio par a barra de conexión, conector girable

012-05020 StraTos Conector de titanio para barra de conexión

012-10150 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 150 mm

012-10190 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 190 mm

012-10230 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 230 mm

014-01000 StraCos Clip costal de titanio, recto, Standard

014-01001 StraCos Clip costal de titanio, recto, XL

014-01002 StraCos Clip costal de titanio, recto, Standard, conector girable

014-01004 StraCos Clip costal de titanio, recto, XL, conector girable

014-01006 StraCos Clip costal de titanio 3D, 6 segmentos

014-01009 StraCos Clip costal de titanio 3D, 9 segmentos

014-01012 StraCos Clip costal de titanio 3D, 12 segmentos

014-01013 StraCos Clip costal de titanio 3D, 13 segmentos

014-02006 StraCos Clip costal de titanio 3D, 6 segmentos, XL

014-02009 StraCos Clip costal de titanio 3D, 9 segmentos, XL

014-02013 StraCos Clip costal de titanio 3D, 13 segmentos, XL

014-10190 StraCos Barra de conexión de titanio, completamente dentada, 190 mm

014-10195 StraTos Barra de conexión de titanio, función de deslizamiento con tope, 195 mm

014-10230 StraCos Barra de conexión de titanio, completamente dentada, 230 mm

015-01010 StraTos Clip externo individual de titanio S

015-01020 StraTos Clip externo individual de titanio M

015-01030 StraTos Clip externo individual de titanio L

015-01040 StraTos Clip externo individual de titanio XL

015-01110 StraTos Clip externo doble de titanio S

015-01120 StraTos Clip externo doble de titanio M

015-01130 StraTos Clip externo doble de titanio L

015-01140 StraTos Clip externo doble de titanio XL

015-01210 StraTos Clip externo doble de titanio S/M

015-01220 StraTos Clip externo doble de titanio M/L

015-01230 StraTos Clip esternal doble de titanio L/XL

015-01310 StraTos Clip esternal triple de titanio S

015-01320 StraTos Clip esternal triple de titanio M

015-01330 StraTos Clip esternal triple de titanio L

015-01340 StraTos Clip esternal triple de titanio XL

015-01410 StraTos Clip esternal triple de titanio S/S/M

015-01420 StraTos Clip esternal triple de titanio M/M/L

015-01430 StraTos Clip esternal triple de titanio L/L/XL

001-10001 STRATOS Contenedor StraTos, vacío

001-10020 STRATOS Steri-Rack instrumentos, 60x30cm

001-10025 STRATOS Steri-Rack instrumentos, 30x30cm

001-20001 STRATOS Contenedor de esterilización Trauma, vacío

001-20011 STRATOS Clip esternal Contenedor de esterilizac., vacío

001-20020 STRATOS Steri-Rack implantes, 60x30cm

001-20025 STRATOS Steri-Rack implantes, 30x30cm

010-00005 STRATOS Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), StraTos, vacío

010-00006 STRATOS Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), StraCos, vacío

010-00007 STRATOS Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), para las pinzas XL y los clips XL, vacío

010-00008 STRATOS Contenedor de esterilización Trauma

010-00010 STRATOS Alicata para implantes con placas intercambiable, 22 cm

010-00011 STRATOS Alicata para implantes con placas intercambiable, estrecha, 22 cm

010-00020 STRATOS Pinza de tres puntos para clips costales, 18 cm

010-00025 STRATOS Pinza plana para doblar clips y barras de conexión, 13,5 cm

010-00030 STRATOS Pinza de fijación de implantes, 18 cm

010-00032 STRATOS Pinza de fijación de implantes, angulada 100°, 20,5 cm

010-00035 STRATOS Pinza de fijación para clips costales estándar, 20 cm

010-00037 STRATOS Pinza de fijación para clips costales Standard, angulada 100°, 20,5 cm

010-00045 STRATOS Pinza de fijación para clips costales XL, 20 cm

010-00047 STRATOS Pinza de fijación para clips costales XL, angulada 100°, 20,5 cm

010-00050 STRATOS Pinza de fijación para clips costales. Universal

010-00053 STRATOS Pinza de fijación para clips costales, Universal, angulada 100°

010-00060 STRATOS Pinza de fijación para clips costales de titanio, 2/1 segmentos

010-00090 STRATOS Instrumento de tunelización, 36 cm

010-01510 STRATOS Alicates de premoldeado para clips esternales

010-01520 STRATOS Alicates de moldeado final para clips esternales

010-01530 STRATOS Alicates de prolongación para puentes de clip esternales

010-01540 STRATOS Alicates de reducción para puentes de clip esternales

10-01550 STRATOS Alicates para doblar puentes de implante esternales

010-01560 STRATOS Instrumento de selección de implantes esternales

010-01570 STRATOS Alicates de retirada de clips

010-01580 STRATOS Alicates de recolocación esternales

020-00015 STRATOS Pinza esternal para hacer el túnel, 32 cm

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

MedXpert GmbH

Lugar de elaboración:

Max- Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002665-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.22 22:51:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.22 22:51:20 -03:00

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

MedXpert GmbH

Max-Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Sistema de osteosíntesis torácico/costal
MEDXPERT

LOTE xxxxxxxx



No estéril

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-142



anmat
DI FEDERICO Matias
CUIL 20349239788



anmat
RICCHIONE Daniel
CUIL 20169213926

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

MedXpert GmbH

Max-Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Sistema de osteosíntesis torácico/costal

MEDXPERT



No estéril

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-142

El Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System se suministra con dos marcas comerciales orientadas a la indicación:

StraTos™: Implantes e instrumentos correspondientes para su utilización, para el tratamiento de

- deformidades y malformaciones del tórax
- Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica
- Reconstrucción tras resección (parcial) del esternón
- Cierre esternal primario y secundario

StraCos™: Implantes e instrumentos correspondientes para su utilización, para el tratamiento de

- Fracturas y osteotomías de costillas y de esternón
- Estabilización y reconstrucción tras la pérdida parcial de la pared torácica

Basándonos en la experiencia clínica acumulada en el uso de StraTos™ y StraCos™, nuestras recomendaciones son las siguientes:

2.1 Deformidades y malformaciones del tórax

Estabilización de la pared torácica tras la corrección quirúrgica de deformidades y malformaciones como tórax en embudo, tórax en quilla y tórax arciforme o de una combinación de las mismas.

Edad de los pacientes que se deben tratar: Las deformidades como tórax en embudo, tórax en quilla, tórax arciforme y/o una combinación en niños no se deben tratar con StraTos™.

Nuestra recomendación: Los implantes StraTos™ solo se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Vigilancia de los pacientes: En general se deben vigilar estrechamente (< 3 meses) todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ para la corrección de deformidades y malformaciones del tórax hasta la extracción prevista después de la cicatrización.

Según el tipo de la malformación, su manifestación, su simetría o asimetría y su complejidad (escoliosis asociada, cifosis, arcos costales extremadamente prominentes, etc.), tras la intervención puede producirse un aumento de la carga mecánica sobre el implante.

Figura 2.1: Ejemplo de la utilización en el caso de tórax en embudo; método quirúrgico sternocondroplastia



Fig. 2.1

2.2 Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica

La reconstrucción de la pared torácica (costillas) tras una resección tumoral requiere cubrir el defecto de las partes blandas con tejido autólogo, así como estabilizar la pared torácica.

Esto último se realiza por lo general con material aloplástico que, en caso de defectos amplios ($>200 \text{ cm}^2$, > 3 costillas), se combina con puentes de implantes StraTos™ para proporcionar rigidez a la reconstrucción. Algo parecido también se aplica (tras un acondicionamiento adecuado) a las steorradionecrosis e infecciones específicas e inespecíficas del esternón y las costillas.

Edad de los pacientes: Hasta el momento no se conoce ninguna limitación con respecto a la edad de los pacientes.

Vigilancia de los pacientes: En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ (cada 4 a 6 meses).

Figura 2.2: Ejemplo de una reconstrucción lateral de la pared torácica con puenteado de los segmentos costales reseccionados



Fig. 2.2

2.3 Reconstrucción tras resección (parcial) del esternón

Puenteado de defectos de la pared torácica anterior tras la resección de tumores esternales. Al aspecto de la estabilización también se añade en este caso un aspecto de protección de los grandes vasos y el corazón.

Indicaciones parciales

- Resección total del esternón
- Resección parcial superior del esternón (manubrio, otras partes del cuerpo esternal)
- Resección parcial inferior del esternón (cuerpo esternal total/parcial)

Edad de los pacientes: El puentado de defectos de la pared torácica anterior tras la resección de tumores esternales no debe tratarse con StraTos™ en caso de niños y jóvenes prepuberales.

Nuestra recomendación: Los implantes StraTos™ solo se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Vigilancia de los pacientes: En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ (cada 4 a 6 meses).

Figura 2.3: Ejemplo de reconstrucción y estabilización tras una resección esternal parcial



2.4 Cierre esternal

- Primario tras una esternotomía intensamente descentrada
- Secundario en caso de cierre definitivo tras una infección profunda de la herida esternal (DSWI = deep sternal wound infection) con o sin defecto óseo

Se obtiene una estabilización segura de las distancias mediante la colocación de puentes de implantes. Los clips costales se pueden fijar a gran distancia lateral de la osteotomía en las costillas intactas y, por consiguiente, cubren la zona crítica y garantizan a pesar de ello una fijación funcional estable correcta. En caso de emergencia, los puentes de implantes se pueden seccionar rápidamente.

Edad de los pacientes: El cierre del esternón no debe tratarse con StraTos™ en caso de niños y jóvenes prepuberales.

Nuestra recomendación: Los implantes StraTos™ solo se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Vigilancia de los pacientes: En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ (cada 4 a 6 meses).

Figura 2.4: Ejemplo de cierre y estabilización tras una esternotomía media



Fig. 2.4

2.5 Fracturas y osteotomías de costillas y de esternón Estabilización quirúrgica para osteosíntesis en caso de fractura costal múltiple (tórax inestable) > tres costillas fractura esternal osteotomías de costillas y de esternón deformidades intensas del tórax en caso de fracturas costales múltiples incluso sin inestabilidad (p.ej. localización dorsal) dolores intensos no tratables, incluso en caso de fracturas individuales estados de dolor crónico con osteoformación incompleta tras fracturas costales (pseudoartrosis/neuroma cicatricial)

La estabilización se realiza con clips costales 3D de titanio individuales, clips esternales de titanio o puentes de implantes (compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio). Por lo general, así se consigue una cicatrización ortotópica de la costilla o del esternón rápida y sin complicaciones, ya que los clips costales y esternales de titanio fijan los fragmentos en su posición óptima, así como una reducción considerable del dolor.

Edad de los pacientes que se deben tratar: Hasta el momento no se conoce ninguna limitación con respecto a la edad de los pacientes.

Vigilancia de los pacientes: vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes.



Fig. 2.5

Figura 2.5: Ejemplo de tratamiento de una fractura costal múltiple; fracturas individuales y fractura conminuta mediante clips costales 3D



Fig. 2.6

Figura 2.6: Ejemplo de tratamiento de fractura esternal con clip esternal de titanio

2.6 Estabilización y reconstrucción tras la pérdida parcial de la pared torácica

La estabilización y reconstrucción de la pared torácica requiere cubrir el defecto de las partes blandas y estabilizar la pared torácica.

En caso de combinación de fractura y pérdida de una costilla o de un fragmento costal, se puede puentear el hueco originado por la falta del fragmento y estabilizar la pared torácica con un puente de implante.

Edad de los pacientes que se deben tratar: Hasta el momento no se conoce ninguna limitación con respecto a la edad de los pacientes.

Vigilancia de los pacientes: En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes.

Figura 2.7: Ejemplo de una estabilización lateral con puenteados (reconstrucción) del segmento costal faltante

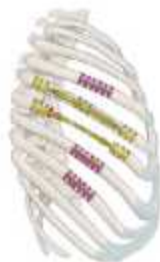


Fig. 2.7

CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

1 Pacientes obesos

Por motivos físicos, en los pacientes extremadamente obesos cabe esperar una carga adicional considerable de los implantes que puede provocar un fallo del implante y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención.

2 Actividades físicas

Las actividades profesionales o deportivas asociadas a un esfuerzo físico considerable, p. ej. trabajar con grandes pesos, torsión/extensión extrema del tórax, especialmente durante los tres meses posteriores a la cirugía, pueden poner en riesgo el éxito de la intervención, así como la estabilidad de los implantes. Se debe informar adecuadamente a los pacientes de que los esfuerzos físicos pueden provocar un fallo del implante y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención. Los centros líderes no recomiendan reducir las actividades deportivas o físicas una vez superado el límite de los 3 meses. No obstante, existe el riesgo de

dislocación o de una lesión secundaria en caso de traumatismos por impacto durante todo el tiempo de uso de los implantes.

3 Comportamiento inadecuado y comprensión

La necesaria comprensión del paciente de la intervención y de cómo debe actuar después puede verse alterada por limitaciones debidas a la edad, enfermedades mentales, alcoholismo o una cooperación deficiente. En este caso existirá el peligro de que por un comportamiento inadecuado y la no observación de las medidas de precaución se produzca un fallo del implante o que no se alcance el objetivo de la intervención.

4 Efectos colaterales fisiológicos

Las alteraciones de la estructura tisular, como p. ej. la rarefacción de la estructura ósea en caso de osteoporosis o en pacientes que siguen un tratamiento prolongado con corticoides a altas dosis o cuyos tejidos presentan daños por irradiación, así como en pacientes con trastornos generales y/o locales del riego sanguíneo, pueden alterar la transformación ósea y, de forma secundaria, provocar el doblado o la basculación de los implantes.

La consecuencia puede ser una inestabilidad transitoria o incluso más prolongada, así como una cicatrización con deformidad.

5 Niños y adolescentes

En niños y adolescentes, debido a su comportamiento, sus actividades y su falta de comprensión los implantes pueden sobrecargarse excesivamente, lo que puede provocar el fallo de los mismos. Esto puede entrañar peligro para el paciente y suponer que no se alcance o se malogre el objetivo de la intervención. En los niños y adolescentes se recomienda realizar una vigilancia postoperatoria estrecha (< 3 meses).

6 Consecuencias postoperatorias

Como consecuencia de la intervención quirúrgica pueden producirse lesiones nerviosas postoperatorias y trastornos funcionales, ya sean transitorios o permanentes. Asimismo, como en el caso de cualquier intervención quirúrgica, tras ella pueden aparecer (aunque raras veces) trastornos de la cicatrización e infecciones de la cicatriz.

ADVERTENCIAS GENERALES Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

El cirujano que realiza el tratamiento es responsable de la elección de la intervención quirúrgica, de contar con la formación y la experiencia necesarias para la selección y la colocación de los implantes. La correcta colocación, elección del número y combinación de los componentes del producto es determinante.

El cirujano deberá evaluar detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este producto, especialmente con respecto a posibles limitaciones derivadas del material o de las condiciones del paciente.

Se debe prestar especial atención a la asistencia posoperatoria y a la necesidad de realizar un seguimiento médico periódico.

Se debe indicar al paciente que informe sin demora a su cirujano si aparecen alteraciones inusuales en la zona intervenida.

El paciente debe vigilarse cuidadosamente si ha aparecido una alteración en la zona intervenida. El cirujano deberá considerar la posibilidad de que estas alteraciones provoquen un fallo clínico del implante y evaluar con el paciente las medidas necesarias que contribuyen a la curación ulterior.

MANIPULACIÓN

El producto se debe manipular y almacenar con cuidado. Los daños superficiales o profundos en el implante pueden alterar considerablemente la solidez y la resistencia a la fatiga del producto. Una vez se haya implantado el producto no deberá reutilizarse en ningún caso. Incluso si el producto parece estar intacto, las cargas anteriores pueden haber causado daños ocultos o alteraciones estructurales, que a su vez pueden modificar las propiedades o incluso provocar el fallo del implante.

Los implantes de osteosíntesis torácico/costal solo se deben manipular e implantar con los instrumentos proporcionados por MedXpert para este fin. No se deben combinar distintos tipos de implantes, p. ej. de otros fabricantes y/o de diferentes materiales.

Para el éxito del tratamiento son extremadamente importantes la atención y la observación posoperatorias, así como la adaptación de las actividades físicas. Debido a la sobrecarga, los implantes se pueden soltar, desplazar, doblar o romper. El médico que realiza el tratamiento deberá decidir el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas después de la intervención. Se debe indicar al paciente que la no observación de las instrucciones del médico puede causar las complicaciones arriba descritas. Además, antes de operarle se debe informar al paciente de que incluso después de una intervención realizada con éxito puede quedar un cierto grado de malformación/deformidad y que en casos aislados es posible que una malformación/deformidad reaparezca.

En principio, hasta la explantación de los implantes se deben evitar las actividades deportivas y los esfuerzos posoperatorios que someten la caja torácica a fuerzas elevadas.

Indicaciones especiales

Hasta la explantación de los implantes se desaconseja practicar deportes de contacto y con secuencias de movimientos que suponen un efecto de extensión y/o compresión excepcional para el tórax, así como seguir un entrenamiento con (grandes) pesos.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES POSOPERATORIAS

- Reacciones de hipersensibilidad al implante
- Dolor, molestias o sensación de rigidez provocados por el implante
- Lesión permanente o transitoria de nervios, músculos y órganos intratorácicos como corazón, pulmón (p. ej. neumotórax), etc.
- Necrosis cutáneas, infecciones superficiales o profundas
- Rotura, desplazamiento, aflojamiento o migración del implante
- Cicatrización ósea insuficiente o incompleta

RETIRADA DE LOS IMPLANTES

En función de las propiedades del material, los implantes pueden permanecer para siempre en el cuerpo. Es imprescindible que el médico que efectúa el tratamiento realice un análisis individual de riesgo-beneficio para el paciente.

Las distintas indicaciones para las que se colocan implantes del Strasbourg Thoraxsteosynthese-System dan lugar a características de carga mecánica muy diferentes. A esto hay que añadir factores de influencia imprevisibles derivados del estilo de vida del paciente después de la operación, el cumplimiento de las instrucciones del médico y la cooperación del paciente.

MedXpert hace a este respecto las siguientes recomendaciones:

Riesgo elevado: Deformidades y malformaciones como tórax en embudo, tórax en quilla y tórax arciforme o de una combinación de las mismas.

Implantes: Puentes de implantes compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Los implantes solo cumplen su tarea hasta el fin de la cicatrización y consolidación ósea. Después no poseen función mecánica alguna y se deben considerar cuerpos extraños para el aparato locomotor. Sobre todo, en el caso de una implantación retroesternal (tórax en

embudo) el peligro de que se rompan los implantes individuales implica un mayor riesgo para el paciente.

Los implantes se deben vigilar estrechamente (< 3 meses) y retirar después de la cicatrización (6 a 8 meses).

En cualquier caso, es imprescindible una vigilancia posoperatoria del paciente. Se recomienda examinar a cada paciente a intervalos adecuados (< 3 meses). Durante cada examen posoperatorio se deben realizar radiografías torácicas en dos planos (frontal/lateral) para comprobar que la reconstrucción está intacta. La decisión sobre la retirada del implante y el momento en que se realiza, también en caso de fallo del implante, la tomará individualmente el cirujano responsable del tratamiento en función del grado, la localización y las posibles molestias del paciente.

Riesgo medio: Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica, resección (parcial) del esternón
Implantes: Puentes de implantes compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Estos implantes son funcionales y no pueden retirarse en todos los casos, ya que sirven de forma permanente para el puenteado y la estabilización del defecto.

Los pacientes deben ser informados detalladamente sobre el riesgo residual, procurando que no tengan ninguna duda sobre la operación y sus posibles consecuencias y que modifiquen consecuentemente su estilo de vida.

Consulte también a este respecto la sección 3. Contraindicaciones y complicaciones, así como la sección 5. Advertencias para el paciente.

En cualquier caso, es imprescindible una vigilancia posoperatoria estrecha del paciente. Se recomienda examinar a cada paciente a intervalos adecuados (cada 4 y 6 meses). Durante cada examen posoperatorio se deben realizar radiografías torácicas en dos planos (frontal/lateral) para comprobar que la reconstrucción está intacta. Incluso con uno o varios fallos de implantes no siempre es necesario retirar de inmediato el implante si el paciente no presenta una dislocación intensa ni ningún otro signo clínico como dolor.

Riesgo reducido: Traumatología

Implantes: Clips costales 3D de titanio, Clips esternales de titanio, Puentes de implantes compuestos respectivamente por un mínimo de dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Los implantes no tienen función alguna después de la cicatrización de la fractura. Su colocación directamente sobre la costilla o el esternón entraña un riesgo menor en caso de un posible fallo del implante y de posibles lesiones consecuentes. Se debe evaluar cuidadosamente la extracción, con el riesgo que entraña una segunda intervención, frente a una inserción temporal/definitiva del implante.

No obstante, se debe exigir especial atención en el caso de niños y adolescentes, ya que en ellos todavía no ha concluido el crecimiento óseo. En este caso, la retirada del metal se deberá realizar siempre que sea posible, entre otras cosas para evitar posibles deformaciones secundarias.

PREPARATIVOS PARA LA APLICACIÓN

Antes de la primera aplicación es imprescindible recibir una formación correspondiente sobre el producto, incluida su manipulación. En principio, antes de realizar por primera vez una intervención recomendamos asistir a un curso intensivo de formación e instrucción sobre el producto impartido por MedXpert o un proveedor autorizado.

LIMITACIÓN DEL REACONDICIONAMIENTO

El reacondicionamiento frecuente tiene repercusiones mínimas sobre los instrumentos e implantes. El fin de la vida útil del producto es determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

LIMPIEZA INICIAL

Después de la entrega, los instrumentos e implantes se deben tratar como si se hubiesen usado y someter a un procedimiento completo de acondicionamiento.

Los puestos de trabajo para el acondicionamiento se deben preparar según las recomendaciones relativas a la higiene en el puesto de trabajo. En todo caso se recomienda eliminar la suciedad superficial en el puesto de trabajo con una toallita desechable/de papel.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No existen requisitos especiales para los instrumentos. Recomendamos transportarlos en contenedores de esterilización previstos para este fin.

Para evitar que se dañen, los implantes se deben transportar en el embalaje de transporte suministrado por MedXpert o en los contenedores de esterilización previstos para este fin.

Se recomienda realizar el reacondicionamiento de los productos inmediatamente después de su utilización.

PREPARATIVOS PARA LA LIMPIEZA

MedXpert suministra todos los implantes e instrumentos de forma no estéril, embalados individualmente en un embalaje de transporte. Antes de utilizarlos, los productos se deben extraer del embalaje de transporte y acondicionar.

El embalaje de transporte NO se debe ACONDICIONAR NI ESTERILIZAR.

Retire los embalajes de transporte y de esterilización y, si procede, los paños o las torundas (productos desechables).

No es necesario ni está previsto el desmontaje de los productos.

LIMPIEZA

Los productos nuevos se deben limpiar meticulosamente antes de la primera esterilización. Lo mismo es válido para productos ya utilizados. Esta limpieza (limpieza manual y/o automática, tratamiento con ultrasonidos, etc.), así como la inspección mecánica y el mantenimiento, solo pueden ser realizados por personal debidamente formado.

Es imprescindible observar estrictamente las instrucciones de uso del fabricante de los productos de acondicionamiento y las recomendaciones relativas al uso de productos de limpieza químicos.

Limpieza manual

Equipo necesario: Cepillo(s) adecuado(s), agua corriente y, en su caso, un tanque o una cubeta ultrasónica

Aplicación: Para evitar la adherencia de la suciedad, es necesario limpiar cada uno de los instrumentos lo antes posible tras su utilización.

Enjuague cuidadosamente los instrumentos bajo el agua corriente ($T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C} / 104 \text{ }^{\circ}\text{F}$) durante 3 minutos como mínimo y, si procede, límpielos empleando un cepillo adecuado y elimine meticulosamente toda la suciedad perceptible. Las piezas móviles se mueven reiteradamente bajo el agua corriente.

Consejo de aplicación: Se debe garantizar que los instrumentos articulados se limpien tanto abiertos como cerrados.

Tras la limpieza manual, los instrumentos deben someterse a un examen visual. En caso de que se detecte alguna suciedad, se debe repetir la aplicación de la limpieza manual.

IMPORTANTE: Para limpiar los conductos y los orificios ciegos debe utilizarse un cepillo adecuado para poder acceder a cualquier punto.

Recomendación: Con el fin de mejorar el rendimiento de la limpieza, recomendamos el uso de un limpiador enzimático o una solución detergente, como por ejemplo, neodisher MediClean forte (www.drweigert.de). A este respecto, deberán cumplirse las indicaciones de aplicación así como los parámetros de limpieza, las indicaciones de dosificación y las normas de seguridad de cada fabricante.

Si es necesario utilizar un producto de limpieza en el último paso de la limpieza, el instrumento limpiado se enjuagará íntegramente con agua (preferiblemente desionizada).

Limpieza automática

Equipo necesario: Limpiador/desinfectador (p. ej. desinfectador automático BELIMED, www.belimed.de), producto de limpieza (p. ej. Neodisher IP, www.drweigert.de)

Procedimiento: Cargue los instrumentos articulados en el aparato de forma que las articulaciones queden abiertas y el agua pueda salir de los conductos y orificios ciegos.

Ajuste un ciclo estándar: Lavado como mín. 5 minutos y aclarado 3 minutos.

Cuando extraiga los instrumentos, compruebe si los conductos, los orificios ciegos, etc. presentan suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.

MANTENIMIENTO

Instrumentos: Aplique una pequeña cantidad de aceite quirúrgico (spray o líquido) a todos los componentes móviles y articulaciones. Sustituya los instrumentos desafilados o dañados.

Implantes: Los implantes no requieren mantenimiento ni conservación especial. No obstante, durante el acondicionamiento se debe comprobar si los implantes no están dañados (doblados, rayados). Los implantes dañados se deben sustituir y ya no se deben reacondicionar ni utilizar para intervenciones.

CONTROL / COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

Todos los instrumentos se deben someter, en función de su diseño constructivo y de su uso previsto, a una comprobación del funcionamiento.

Compruebe si están dañados o desgastados y sustituya los instrumentos defectuosos.

DESINFECCIÓN

Para su limpieza y desinfección, todos los instrumentos deben extraerse del contenedor de esterilización y colocarse en bandejas perforadas adecuadas.

El contenedor de esterilización suministrado por MedXpert se puede desinfectar y limpiar con total seguridad con los mismos métodos.

Limpieza/desinfección automática alcalina optimizada (validada), en caso necesario limpieza por ultrasonidos (p. ej. prelavado)

Recomendación para la limpieza y desinfección automáticas:

- Limpieza previa durante 1 minuto con agua fría
- Limpieza durante 5 minutos, 55 °C (±5 °C) con producto de limpieza alcalino pH>10
- Neutralización, 5 minutos
- Aclarado 1 minuto con agua desionizada fría
- Desinfección térmica, 95 °C / 203 °F, 5 minutos
- Secado, 60 °C (±5 °C) / 140 °F (±41 °F), 30 minutos

EMBALAJE PARA LA ESTERILIZACIÓN

Embalaje individual: Es posible utilizar una bolsa estándar de polietileno/Tyvek. La bolsa debe ser lo suficientemente grande como para alojar al instrumento/implante sin tensiones.

Embalaje del juego: Introducir los instrumentos y los implantes en los contenedores de esterilización previstos y suministrados por MedXpert y prepararlos para la esterilización mediante contenedores de esterilización estándar o un embalaje doble de papel.

ESTERILIZACIÓN

Realice la esterilización mediante aparatos y procedimientos reglamentarios validados. Se deben tener en cuenta las instrucciones de los fabricantes de los esterilizadores relativas a la duración, la temperatura, el ajuste de presión y los tiempos de secado posterior correctos.

Requisitos mínimos de los parámetros para la esterilización por vapor - Método de vacío fraccionado

Temperatura: 132 °C / 270 °F

Tiempo de mantenimiento: 5 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

Embalaje: según n.º 19

MedXpert no se responsabiliza de la esterilización del producto por parte del hospital.

Durante la desinfección y esterilización se deben tener en cuenta las indicaciones especiales e instrucciones de uso de los fabricantes de los aparatos.

ALMACENAMIENTO

MedXpert suministra todos los implantes e instrumentos de forma no estéril, embalados individualmente en un embalaje de transporte. El embalaje de transporte suministrado y los implantes e instrumentos incluidos en él se pueden almacenar con total seguridad durante largo tiempo.

No obstante, se deben tener en cuenta las condiciones siguientes:

- Los productos se deben almacenar en un lugar seco y libre de polvo.
- La temperatura de almacenamiento debe ser como mínimo de -10 °C y como máximo de 45 °C / 113 °F.

Antes de utilizarlos, los productos se deben extraer del embalaje de transporte y acondicionar. Lea al respecto las instrucciones de uso incluidas en cada producto.

El embalaje de transporte NO se debe ACONDICIONAR NI ESTERILIZAR.

REACONDICIONAMIENTO

Los implantes son "productos de un solo uso". Debido a su diseño constructivo y al material titanio (3.7035 ASTM B 265-99 Gr.2 ASTM F 67 ISO 5832-2), los implantes se pueden reacondicionar con toda seguridad tantas veces como se desee. Requisito para ello es que los implantes no hayan entrado en contacto con ningún paciente, que no se hayan manipulado (doblado, modificado) ni se haya alterado de ningún modo su forma original y que se hayan desinfectado y esterilizado (acondicionamiento) antes del uso siguiente.

Los instrumentos se fabrican en acero inoxidable. Todos los instrumentos se pueden utilizar con toda seguridad tantas veces como se desee y se pueden acondicionar teniendo en cuenta las instrucciones



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DEBENE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 00:18:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 00:18:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002665-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002665-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: Sistema de osteosíntesis torácico/costal

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

16031 sistema de fijación ortopédico interno, varios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de deformidades de la pared torácica (tórax en embudo/Pectus excavatum, tórax en quilla/Pectus carinatum, Pectus arcuatum), reconstrucción de la pared torácica después de la extirpación tumoral y tratamiento de fracturas y osteotomías de costillas y del esternón.

Con los implantes se pueden volver a fijar estructuras óseas (esternón, costillas, etc.) tras haberlas seccionado quirúrgicamente, así como estabilizar fracturas y puentear defectos costales y esternales.

Mediante el apoyo a estas estructuras se favorece la osteosíntesis biológica de la pared torácica.

Modelos:

012-01225 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, estándar

012-01226 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 22,5°, estándar, conector girable

012-01450 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, estándar

012-01451 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 45°, estándar, conector girable

012-02225 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, estándar

012-02226 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 22,5°, estándar, conector girable

012-02450 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 45°, estándar

012-02451 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 45°, estándar, conector girable

012-03225 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, XL

012-03226 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 22,5°, XL, conector girable

012-03450 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, XL

012-03451 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 45°, XL, conector girable

012-04225 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, XL

012-04226 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 22,5°, XL, conector girable

012-04450 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 45°, XL

012-04451 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 45°, XL, conector girable

012-05010 StraTos Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, estándar, conector girable

012-05011 StraTos Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, XL, conector girable

012-05015 StraTos Conector de titanio par a barra de conexión, conector girable

012-05020 StraTos Conector de titanio para barra de conexión

012-10150 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 150 mm

012-10190 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 190 mm

012-10230 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 230 mm

014-01000 StraCos Clip costal de titanio, recto, Standard

014-01001 StraCos Clip costal de titanio, recto, XL

014-01002 StraCos Clip costal de titanio, recto, Standard, conector girable

014-01004 StraCos Clip costal de titanio, recto, XL, conector girable

014-01006 StraCos Clip costal de titanio 3D, 6 segmentos

014-01009 StraCos Clip costal de titanio 3D, 9 segmentos

014-01012 StraCos Clip costal de titanio 3D, 12 segmentos

014-01013 StraCos Clip costal de titanio 3D, 13 segmentos

014-02006 StraCos Clip costal de titanio 3D, 6 segmentos, XL

014-02009 StraCos Clip costal de titanio 3D, 9 segmentos, XL

014-02013 StraCos Clip costal de titanio 3D, 13 segmentos, XL

014-10190 StraCos Barra de conexión de titanio, completamente dentada, 190 mm

014-10195 StraTos Barra de conexión de titanio, función de deslizamiento con tope, 195 mm

014-10230 StraCos Barra de conexión de titanio, completamente dentada, 230 mm

015-01010 StraTos Clip externo individual de titanio S

015-01020 StraTos Clip externo individual de titanio M

015-01030 StraTos Clip externo individual de titanio L

015-01040 StraTos Clip externo individual de titanio XL

015-01110 StraTos Clip externo doble de titanio S

015-01120 StraTos Clip externo doble de titanio M

015-01130 StraTos Clip externo doble de titanio L

015-01140 StraTos Clip externo doble de titanio XL

015-01210 StraTos Clip externo doble de titanio S/M

015-01220 StraTos Clip externo doble de titanio M/L

015-01230 StraTos Clip externo doble de titanio L/XL

015-01310 StraTos Clip externo triple de titanio S

015-01320 StraTos Clip externo triple de titanio M

015-01330 StraTos Clip externo triple de titanio L

015-01340 StraTos Clip externo triple de titanio XL

015-01410 StraTos Clip esternal triple de titanio S/S/M

015-01420 StraTos Clip esternal triple de titanio M/M/L

015-01430 StraTos Clip esternal triple de titanio L/L/XL

001-10001 STRATOS Contenedor StraTos, vacío

001-10020 STRATOS Steri-Rack instrumentos, 60x30cm

001-10025 STRATOS Steri-Rack instrumentos, 30x30cm

001-20001 STRATOS Contenedor de esterilización Trauma, vacío

001-20011 STRATOS Clip esternal Contenedor de esterilizac., vacío

001-20020 STRATOS Steri-Rack implantes, 60x30cm

001-20025 STRATOS Steri-Rack implantes, 30x30cm

010-00005 STRATOS Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), StraTos, vacío

010-00006 STRATOS Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), StraCos, vacío

010-00007 STRATOS Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), para las pinzas XL y los clips XL, vacío

010-00008 STRATOS Contenedor de esterilización Trauma

010-00010 STRATOS Alicata para implantes con placas intercambiable, 22 cm

010-00011 STRATOS Alicata para implantes con placas intercambiable, estrecha, 22 cm

010-00020 STRATOS Pinza de tres puntos para clips costales, 18 cm

010-00025 STRATOS Pinza plana para doblar clips y barras de conexión, 13,5 cm

010-00030 STRATOS Pinza de fijación de implantes, 18 cm

010-00032 STRATOS Pinza de fijación de implantes, angulada 100°, 20,5 cm

010-00035 STRATOS Pinza de fijación para clips costales estándar, 20 cm

010-00037 STRATOS Pinza de fijación para clips costales Standard, angulada 100°, 20,5 cm

010-00045 STRATOS Pinza de fijación para clips costales XL, 20 cm

010-00047 STRATOS Pinza de fijación para clips costales XL, angulada 100°, 20,5 cm

010-00050 STRATOS Pinza de fijación para clips costales. Universal

010-00053 STRATOS Pinza de fijación para clips costales, Universal, angulada 100°

010-00060 STRATOS Pinza de fijación para clips costales de titanio, 2/1 segmentos

010-00090 STRATOS Instrumento de tunelización, 36 cm

010-01510 STRATOS Alicates de premoldeado para clips esternales

010-01520 STRATOS Alicates de moldeo final para clips esternales

010-01530 STRATOS Alicates de prolongación para puentes de clip esternales

010-01540 STRATOS Alicates de reducción para puentes de clip esternales

10-01550 STRATOS Alicates para doblar puentes de implante esternales

010-01560 STRATOS Instrumento de selección de implantes esternales

010-01570 STRATOS Alicates de retirada de clips

010-01580 STRATOS Alicates de recolocación esternales

020-00015 STRATOS Pinza esternal para hacer el túnel, 32 cm

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

MedXpert GmbH

Lugar de elaboración:

Max- Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-142, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002665-21-7

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 22:49:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.22 22:49:55 -03:00