



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2125

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13198/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos S. A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N.º 2125

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS, nombre descriptivo Implantes para columna vertebral e instrumental y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Alemana Insumos Médicos S. A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 86-92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 2125

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Incríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega de los originales Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos correspondientes a los PM **632-53/4/57/58/59/60/81/81**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13198/10-9

DISPOSICIÓN N° **2125**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2125**.....

Nombre descriptivo: Implantes para columna vertebral e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para la estabilización y fijación vertebral

Modelo/s: PRECISION, PRECISION CP, INFINITY, TIPO KANEDA, TIPO M2, MESH, ADVANCE, MARCO, HARTSHILL, CERVICAL BRIGE, RPSM, TRANSLAMINARES, JAAH, TIPO FHELING, TIPO ORION

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

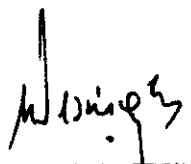
Nombre del fabricante: Cirugía Alemana Insumos Médicos SA

Lugar/es de elaboración: Montevideo 877/879 4º piso, CABA, Argentina

Expediente N° 1-47-13198/10-9

DISPOSICIÓN N°

2125


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

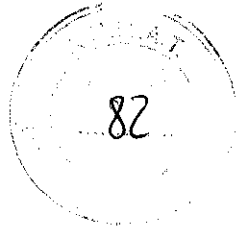
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2125

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

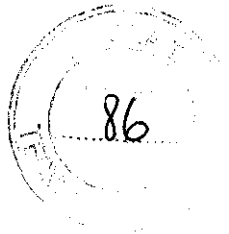


Modelo de rótulo Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

| |
|---|
| <p>Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A SISTEMA ESPINAL</p> |
| <p>Descripción : SISTEMA ESPINAL</p> <p>NO ESTERIL Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje esten intactos . Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor/ Peróxido de hidrógeno –ver instrucciones de uso DIAMETRODIMENSION: xxx MATERIAL: TITANIO ISO5832-2, ASTM F67/ISO5832-3, ASTM F136 LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO <u>Fabricante:</u></p> <p>CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Argentina</p> <p>Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-XX</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p> |


Farm. Alicia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso**Fabricante:**

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4º piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA
FARMACEUTICA
MN: 11.815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM

Generalidades**Nota importante para el cirujano interviniente.**

Los implantes espinales como los reemplazos de cuerpos vertebrales sólo debe ser realizado por un cirujano con formación práctica en estos métodos de fijación vertebral y que esté bien informado sobre los aspectos biomecánicos y la anatomía vertebral.

Existen manuales sobre técnicas quirúrgicas que contiene instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los sistemas espinales para casos de corporectomías y vertebrectomías. Estos manuales por sí solos no proporcionan la suficiente instrucción para el uso de los sistemas.

Aún en caso de cirujanos que ya tienen experiencia con instrumentación espinal y procedimientos de reemplazo de cuerpos vertebrales, es posible que se requieran nuevas técnicas que se aprenden de manera óptima trabajando con un cirujano con experiencia, o por medio un curso de instrucción formal con práctica de laboratorio. La falta de experiencia o de conocimiento respecto a estos implantes puede resultar en complicaciones.

Los implantes espinales; como cualquier dispositivo de fijación interna temporal tiene una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de que manera deben restringir sus actividades durante el periodo postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho periodo para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen mas posibilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas preoperatorias severas o múltiples. El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que esta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del medico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

Descripción

Los implantes de Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. NO son compatibles con implantes de otros fabricantes a menos que se especifique lo contrario.

Los implantes de cada uno de los sistemas NO son intercambiables con implantes de otros sistemas de Cirugía Alemana Insumos Médicos.

Los implantes diseñados para utilizarse con barras de un diámetro específico NO son compatible con barras de otros diámetros a menos que se especifique lo contrario.

Los implantes diseñados para utilizarse con barras de un diámetro específico son compatibles con barras de otros sistemas que tengan el mismo diámetro y el mismo material

Farm. Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente



1 Uso previsto/ Indicaciones

Los diferentes sistemas espinales de Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. son sistemas integrales de implantes e instrumentos que están formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Están previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para la estabilización y fijación vertebral.

Los sistemas de implantes de Cirugía Alemana de Insumos Médicos S.A. no deben se combinados con otros sistemas de implantes.

Sistema espinal: CERVICAL BRIGE, TIPO FHELING, TIPO ORION Dichos sistemas consisten en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio. Están indicados para la estabilización de la columna cervical de C2 a C7, empleando fijación unicortical con tornillo en las caras anteriores de los cuerpos vertebrales. Está indicado para inestabilidad causada por trauma, inestabilidad asociada con la corrección de las anomalías cervicales lordosis y citosis; inestabilidad asociada con pseudoartrosis, resultado de un fracaso quirúrgico de la columna cervical; inestabilidad asociada con reconstrucción quirúrgica extensa para tumores primarios o tumores malignos metastásicos de la columna cervical; inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles por trastornos degenerativos avanzado de disco, estenosis del canal espinal y mielopatía cervical.

Sistemas espinales: KANEDA, TIPO M2, TRANSLAMINARES Kaneda y Tipo M2, son sistemas conformados por diferentes modelos de placas, barras, conectores y tornillos de aleación de titanio. El sistema TIPO M2 está indicado para la estabilización de la columna anterior tórax lumbar, empleando fijación unicortical con tornillo en las caras anteriores de los cuerpos vertebrales.

El sistema espinal TRANSLAMINARES, está conformado por tornillos corticales.

Estos cuatro sistemas están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo espinal. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Sistemas espinales: RPSM, JAAH son sistemas de tornillos, barras y conectores diseñados para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). También indicados para la fijación con tornillos pediculares en el tratamiento de la espondilolistesis severa de las vertebrae L5- S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno y que tienen implantes fijados a la columna lumbar y sacra L3 a sacro, con la extracción de los implantes después de la fusión sólida. Sistemas indicados para la enfermedad del disco degenerativo.

Sistemas espinales: ADVANCE, PRECISION, PRECISIDN CP, INFINITY. Los sistemas espinales están indicados para la fijación pedicular (columna Lumbar y torácica) no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogenico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o distracción), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis) tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

Cuando se los utiliza con un método posterior percutáneo con instrumento de cirugía mínimamente invasiva, los componentes de tornillo de los sistemas están indicados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis) tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.


Palm. Alidia Caragna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente

Sistema espinal: **MESH**. Está indicado para uso en la columna dorsal-lumbar (es decir T1 a L5) para reemplazar un cuerpo vertebral afectado extirpado o cortado a causa del tratamiento de tumores, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal los tejidos neurales, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

Los sistemas espinales también están indicados para tratar fracturas en la columna dorsal y lumbar. Los sistemas espinales se han diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un período prolongado. Los sistemas espinales han sido diseñados para usarse con fijación interna suplementaria.

Sistema espinal: **MARCO HARTSHILL**. Dicho sistema está constituido por marcos, puentes marco y alambre en aleación de titanio. Está indicado para la estabilización de la columna posterior. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

2 Materiales

| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Titanio puro | ISO 5832-2, ASTM F67 |
| Aleación de titanio Ti6AL4V | ISO 5832-3, ASTM F136 |
| Acero de implantes | ISO 5832-1 |
| Aleación de cobalto-cromo-molibdeno | ISO 5832-4 |

3 Contraindicaciones

Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, puedan tratarse de forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos.

La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación o cuando el paciente ha demostrado alergia o sensibilidad a cuerpos extraños fabricados con cualquiera de los materiales del implante.

La osteoporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de este o cualquier otro sistema de instrumental espinal.

Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa.

Pacientes que se puedan tratar con seguridad y previsiblemente sin fijación interna.

Heridas abiertas.

Las condiciones que pueden ejercer tensión excesiva sobre el hueso o los implantes, tales como la obesidad grave o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de usar estos dispositivos en dichas condiciones deberá tomarla el médico, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para el paciente.

Otras contraindicaciones relativas incluyen ciertas enfermedades digestivas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fracaso del implante.

4 Advertencias, precauciones y efectos adverso

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Deben explicar a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.


Fam. Alicia Garfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivos que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

ADVERTENCIAS

1. ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE.

El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

2. LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN

Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podrá terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinará, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

3. LA MEZCLA DE METALES PUEDE PROVOCAR CORROSIÓN

Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de ellas se producen en metales quirúrgicamente implantados en humanos. La corrosión general o uniforme se produce en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo sobre los dispositivos de implantación metálica suele ser muy baja debido a la presencia de películas pasivas en la superficie. El contacto entre metales distintos, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y el ataque se produce de forma más rápida. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura de los implantes por fatiga. También aumentará la cantidad de compuestos metálicos liberados en el organismo. Los dispositivos de fijación interna, como varas, ganchos, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.

4. SELECCIÓN DE PACIENTES.

En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

A. El peso del paciente: Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de este y de la operación.

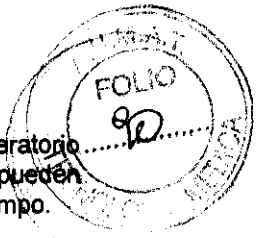
B. Ocupación o actividad del paciente. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo de forma reiterada, enconarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

C. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependiente. Estas condiciones, entre otras pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo o otras complicaciones.

D. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir de forma significativa la vida útil esperando del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo pueden considerarse una técnica de retardo remedio temporal.


Farm. Alicia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente



E. Sensibilidad o cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba preoperatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

F. Pacientes que fuman. Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis mas elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se han comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

ADVERTENCIA: Si la fusión ósea no ocurre dentro del período de tiempo previsto, los tornillos pueden romperse debido a la carga sostenida por estos dispositivos, lo cual ha sido observado en los pacientes con pseudoartrosis retardada o falta de unión y puede resultar en que se precise revisar el o los dispositivos.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRURGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGUN CASO

Los implantes médicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso.

Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

2. LA CORRECTA MANIPULACION DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE

Implantes metálicos. El perfilado de los implantes metálicos solo debe ser realizado con equipos adecuados. El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando lo perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los tornillos reducirá de forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

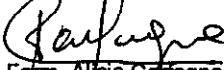
3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCION DEL IMPLANTE DESPUES DE LA CICATRIZACION

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones:

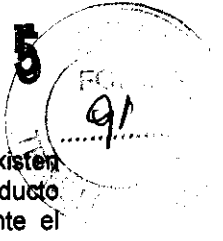
1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; 2) migración de la posición del implante con lesiones; 3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos postoperatorios; 4) doblado, aflojamiento y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; 5) dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; 6) mayores posibilidades de riesgo de infección y 7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad baja, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

4. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS

El ciudadano postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso de forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.


Farm. Alicia Castagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente



5. COLOCACION CORRECTA DEL IMPLANTE ESPINAL ANTERIOR

Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan o pinchan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas de implantes, desplazamientos de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante.
3. sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección prematura o tardía.
5. No unión, unión retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrograda y parestesia.
9. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período posoperatorio.
10. Bursitis.
11. Parálisis.
12. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula o /y posible meningitis.
13. Muerte.
14. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el periodo postoperatorio tardío.
15. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
16. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
17. Impacto o daño en la medula espinal.
18. Fractura de estructuras óseas.
19. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.
20. Perforación, erosión o imitación esofágicas.
21. Retroceso del tornillo, lo cual puede conducir a daño esofágico, aflojamiento del implante y/u otra operación para retirar el dispositivo.
22. Daño a los vasos linfáticos y/o exudación del fluido linfático.

5 Limpieza y Esterilización

Los implante de los sistemas espinales se suministran ya sea estéril, o limpios y no estériles. Para los componentes proporcionados estériles, debe asegurarse de que el paquete no esté dañado antes del uso.

Para los dispositivos no estériles, se realizaron pruebas que permiten la utilización de vapor o peróxido de hidrógeno.

Inspeccione visualmente el implante para detectar daños o la presencia de sangre o tejido. En caso de observar sangre o tejido en el implante, debe limpiarse manualmente a fondo con un cepillo blando y un detergente de pH neutro o desecharse

Instrucciones de limpieza

Remojo en detergente enzimático
 Enjuague
 Limpieza ultrasónica (10 a 20 minutos)
 Enjuague


 Farm. Alicia Carfagna
 Directora Técnica


 Gerardo Angarami
 Presidente

Limpieza automática, en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante.

Secado

Evite golpear, rayar o doblar el implante, así como el contacto con cualquier material que pudiera afectar a la superficie o la configuración del mismo.

Debe prestarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del enjuague en ellas.

Los implantes que ya fueron implantados una vez no se deben volver a utilizar

Indicación de seguridad: El distribuidor /usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y reesterilización de los componentes del implante. Es prescripto observar las regulaciones nacionales y las restricciones respectivas al respecto.

Los componentes del implante contaminado y/o utilizados no deben reutilizarse bajo ningún concepto y, en consecuencia, tampoco deberán reprocesarse.

6 Usos y Recomendaciones

El cirujano debe tener amplio conocimiento de los aspectos médicos y quirúrgicos de los implantes quirúrgicos, así como conocimiento de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Se deben indicar al paciente las limitaciones de los implantes metálicos y advertir acerca de los efectos de cargar peso y de los esfuerzos del cuerpo sobre el dispositivo antes de la curación ósea completa. Se debe advertir al paciente que el no cumplir con las instrucciones postoperatorias podría ocasionar el fracaso del implante y la posible necesidad de una cirugía adicional para retirar el dispositivo.

Los componentes de los sistemas espinales fabricados por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A., no deben usarse con componentes de otros fabricantes.

Para obtener una traslación vertical controlada (carga compartida), es muy importante la ubicación correcta de los componentes seleccionados.

Movilización posoperatoria

Se recomienda la inmovilización posoperatoria externa (tal como aparato de apoyo o enyesado) hasta que se confirme la maduración de la fusión por medio de examen radiográfico, a criterio del cirujano. Las instrucciones al paciente para reducir la tensión en el implante son de igual importancia para evitar los problemas clínicos que puedan acompañar al fracaso de la fijación.

7 Conservación

Se recomienda conservar el dispositivo en un local higiénicamente controlado para no dañar la confección: en el caso de que esto sucediera, después de una adecuada evaluación, debe ser devuelto a Cirugía Alemana Insumos Médicos que efectuará las reelaboraciones necesarias o procederá a su eliminación. El sistema de confección garantiza de todas maneras las protecciones necesarias para evitar rayaduras y daños al producto durante los desplazamientos normales.

8 Recomendaciones

En la ficha del paciente pueden documentarse los componentes del implante utilizados con el número de referencia, la denominación del artículo, así como los números de lote y/o de serie. Únicamente mediante la documentación de los números de serie se garantiza la trazabilidad inequívoca de los implantes colocados.



Farm. Alicia Carfagna
Directora Técnica



Gerardo Angarami
Presidente



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13198/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2125**, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos S. A, se autorizó 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: Implantes para columna vertebral e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para la estabilización y fijación vertebral

Modelo/s: PRECISION, PRECISION CP, INFINITY, TIPO KANEDA, TIPO M2, MESH, ADVANCE, MARCO, HARTSHILL, CERVICAL BRIGE, RPSM, TRANSLAMINARES, JAAH, TIPO FHELING, TIPO ORION

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cirugía Alemana Insumos Médicos SA

Lugar/es de elaboración: Montevideo 877/879 4º piso, CABA, Argentina

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S. A. el Certificado PM-632-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2125**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.