



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

## DISPOSICIÓN N° 2011

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13836/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEMS de Antonio Mario Perrotta 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2011**

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.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Metalfix, nombre descriptivo Sistema para Estabilización Vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por NEOBIND SYSTEMS de Antonio Mario Perrotta, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73-74 y 75-84; 85 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-915-1 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **2011**

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13836/10-2

DISPOSICIÓN N° **2011**

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



*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° .....2.0.1.1.....

Nombre descriptivo: Sistema para Estabilización Vertebral.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): METALFIX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas lumbares y torácicas por vía posterior; hernia de disco; pseudos-artrosis; estenosis; espondilartrosis; espondilolistesis; espondilolisis secuelas de fracturas; resección de tumores; cifosis; escoliosis; idiopáticas y congénitas y deformidades neuro-muscular; lordosis; achicamiento del conducto raquídeo; estabilización de los cuerpos vertebrales; degeneración de disco intervertebral y revisiones quirúrgicas.

Modelo/s: MFIX: TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL: M22-0535 Tornillo Ø 5.50 X 35; M22-0540 Tornillo Ø 5.50 X 40; M22-0545 Tornillo Ø 5.50 X 45; M22-0550 Tornillo Ø 5.50 X 50; M22-0635 Tornillo Ø 6.50 X 35; M22-0640 Tornillo Ø 6.50 X 40; M22-0645 Tornillo Ø 6.50 X 45; M22-0650 Tornillo Ø 6.50 X 50; M22-0735 Tornillo Ø 7.50 X 35; M22-0740 Tornillo Ø 7.50 X 40; M22-0745 Tornillo Ø 7.50 X 45; M22-0750 Tornillo Ø 7.50 X 50; M23-0535 Tornillo Ø 5.50 X 35; M23-0540 Tornillo Ø 5.50 X 40; M23-0545 Tornillo Ø 5.50 X 45; M23-0550 Tornillo Ø 5.50 X 50; M23-0635 Tornillo Ø 6.50 X 35; M23-0640 Tornillo Ø 6.50 X 40; M23-0645 Tornillo Ø 6.50 X 45; M23-0650 Tornillo Ø 6.50 X 50; M23-0735 Tornillo Ø 7.50 X 35; M23-0740 Tornillo Ø 7.50 X 40; M23-0745 Tornillo Ø 7.50 X 45; M23-0750



2011

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

Tornillo Ø 7.50 X 50; M22P prisionero de apriete STD; M22-CP tulipa corta; M22-CPL tulipa larga.

TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL: M21-0535 Tornillo Ø 5.50 X 35; M21-0540 Tornillo Ø 5.50 X 40; M21-0545 Tornillo Ø 5.50 X 45; M21-0550 Tornillo Ø 5.50 X 50; M21-0635 Tornillo Ø 6.50 X 35; M21-0640 Tornillo Ø 6.50 X 40; M21-0645 Tornillo Ø 6.50 X 45; M21-0650 Tornillo Ø 6.50 X 50; M21-0735 Tornillo Ø 7.50 X 35; M21-0740 Tornillo Ø 7.50 X 40; M21-0745 Tornillo Ø 7.50 X 45; M21-0750 Tornillo Ø 7.50 X 50; M21P prisionero de apriete STD.

CONECTORES: LDT Conector Transversal; LCI-08-10-12-14-16 Conector Interespinoso; MCC2Ti Conector Corto; MCL10Ti Conector Largo.

BARRAS METALFIX: MBT-05050 Barra de Columna Ø 5 mm X 50 mm; MBT-05070 Barra de Columna Ø 5 mm X 70 mm; MBT-05090 Barra de Columna Ø 5 mm X 90 mm; MBT-05110 Barra de Columna Ø 5 mm X 110 mm; MBT-05130 Barra de Columna Ø 5 mm X 130 mm; MBT-05150 Barra de Columna Ø 5 mm X 150 mm; MBT-05180 Barra de Columna Ø 5 mm X 180 mm; MBT-05210 Barra de Columna Ø 5 mm X 210 mm; MBT-05240 Barra de Columna Ø 5 mm X 240 mm; MBT-05280 Barra de Columna Ø 5 mm X 280 mm; MBT-05340 Barra de Columna Ø 5 mm X 340 mm; MBT-05400 Barra de Columna Ø 5 mm X 400 mm; MBT-05440 Barra de Columna Ø 5 mm X 440 mm; LDTB-03080 Barra Transversal Ø 3 mm X 110 mm.

Instrumental para sistema de columna vertebral: punzón o punta cuadrada; buscador de pedículo recto; buscador de pedículo curvo; probador de pedículo; destornillador monoblok; destornillador poliaxial; destornillador canulado; alambre de Kischner; macho para tornillo pedicular; pinza de compresión; pinza de distracción; palanca dobladora de barra instalada; pinza dobladora de barra; pinza para sostener barra; empujador de barra a tornillo; pinza empujadora de barra; destornillador de tornillo de apriete; elevador de conector gancho transversal; elevador de conector gancho pedicular; pinza de fuerza; llave



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

torquímetro; tubo antitorque; llave colocadora de conector interestripado;  
probadores de 08-10-12-14-16 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEMS de Antonio Mario Perrotta.

Lugar/es de elaboración: General Hornos 1040, C.A.B.A.

Expediente N° 1-47-13836/10-2

DISPOSICIÓN N° **2011**

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



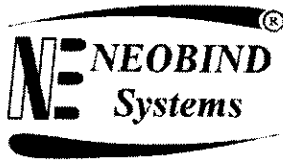
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**2011**.....

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

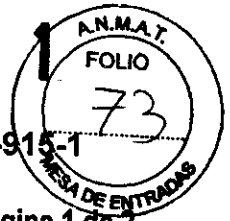


# MODELO DE ROTULO 1 1

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL

PM-915-1



Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: **NEOBIND Systems De Antonio M. Perrotta**  
Gral. Hornos 1040 (1272)  
C. A. B. A. – Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (+54)11 4302-7960  
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción Del Producto, Medida, Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Según producto medico:

2.3. 1. PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)

2.3.2. PRODUCTO ESTERIL – Esterilizado Por Oxido De Etileno

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

Según producto medico:

2.5.1 PRODUCTO NO ESTERIL

Elaboración Mes/Año

Fecha Vencimiento: Mes/Año

2.5.2. PRODUCTO ESTERIL

Fecha de esterilización: Mes/Año

Fecha de Vencimiento: Mes/Año

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Metalfix y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

2.10.1. PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)

2.10.2. PRODUCTO ESTERIL – Esterilizado Por Oxido De Etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

NEOBIND SYSTEMS  
9 ANTONIO M. PERROTTA

Dr. Rodolfo H. Sialino  
MN. 12350 D.T.  
Neobind Systems



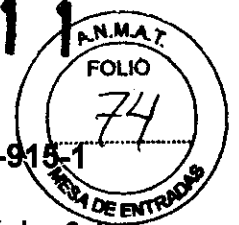


# MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL

2011



PM-915-1

Página 2 de 2

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-1

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

## MODELO DE ROTULO PM NO ESTERIL

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	METALFIX <sup>®</sup>
MFIX	CANTIDAD 1
MATERIAL:	CODIGO: LOTE:
FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA	
GRAL. HORNOS 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349	
DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-1	
P.M. DE UN SOLO USO - NO ESTERIL - ESTERILIZAR POR VAPOR	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
ELABORACION MES/AÑO	FECHA VENCIMIENTO: MES/AÑO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO	USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
INDUSTRIA. ARGENTINA.	

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente (± 30°C). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Metalfix y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

## MODELO DE ROTULO PM ESTERIL

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	METALFIX <sup>®</sup>
MFIX	CANTIDAD 1
MATERIAL:	CODIGO: LOTE:
FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA	
GRAL. HORNOS 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349	
DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-1	
P.M. DE UN SOLO USO	ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
FECHA DE ESTERILIZACION MES/AÑO	FECHA DE VENCIMIENTO MES/AÑO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO	USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
INDUSTRIA. ARGENTINA.	

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente (± 30°C). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Metalfix y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

*Rodolfo H. Sialino*  
2850 D.T.  
Neobind Systems

NEOBIND SYSTEMS  
ANTONIO PERROTTA  
TITULAR  
*Antonio Perrotta*

*Rodolfo H. Sialino*  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind System

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: Metalfix

Modelo: MFIX

Descripción (diámetro, longitud, etc.),

Código:

Contenido:

Material:

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar por vapor (autoclave)

Elaboración Mes/Año    Vencimiento Mes/Año

PRODUCTO ESTERIL – Esterilizado por Oxido de Etileno

Fecha de Esterilización: Mes/ Año

Fecha de vencimiento: Mes /Año

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-1

Producto medico de un solo uso

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

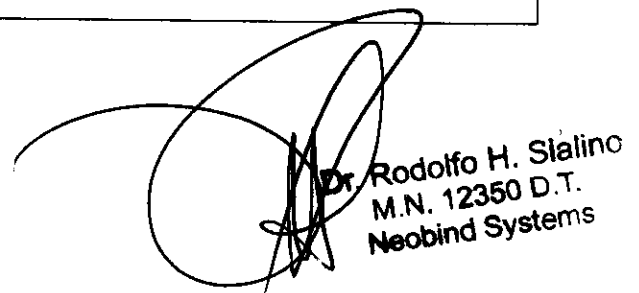
Uso Profesional Exclusivo

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Metalfix y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante

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

NEOBIND SYSTEMS  
de ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems

## SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

### Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

### Descripción

El sistema de estabilización vertebral Marca Metalfix se ha desarrollado para su utilización en la columna vertebral por vía posterior. Es un conjunto de componentes implantables y modulares compatibles entre sí y anatómicamente adaptados al hueso para brindar corrección, fijación permanente o temporaria, fusión y/o estabilización de los segmentos cervicales dorsales, lumbares y lumbosacros de la columna vertebral brindando así soluciones a todo tipo de patologías. Los implantes están fabricados en Titanio Grado 5 según ASTM F136 y en el caso de conectores interespinos en Peek (Polieter-Eter-Cetona).

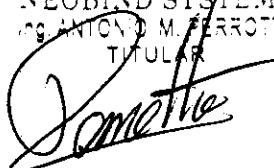
El Sistema para Estabilización Vertebral es destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un modelo específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

Todos los cuidados y precauciones deben ser observados, antes de que cualquier procedimiento sea realizado.

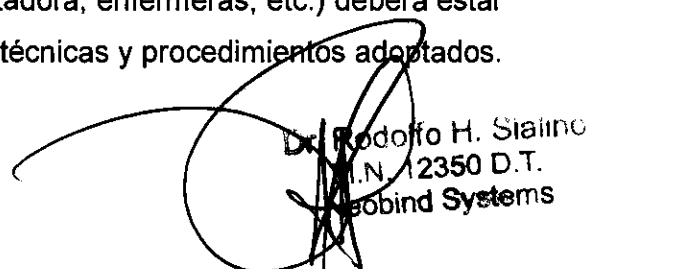
Es de extrema importancia el conocimiento y dominio de todas las técnicas que se refieran a manipulación y colocación de los implantes, éstos no deberán ser modificados, marcados o doblados, las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir a su fractura.

El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadora, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el producto, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.

NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO M. FERROTTA  
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino  
C.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems



## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

### Generalidades

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar.

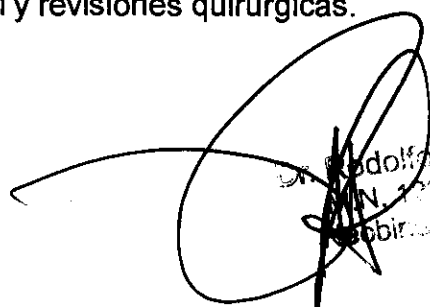

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía, el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación.

### Indicaciones

Se indica en el tratamiento de:

- Fracturas Lumbares y Torácicas por vía Posterior,
- Hernia De Disco,
- Pseudos-Artrosis,
- Estenosis,
- Espondilartrosis,
- Espondilolistesis,
- Espondilolisis Secuelas De Fracturas,
- Resección De Tumores,
- Cifosis,
- Escoliosis Idiopáticas y congénitas y deformidades neuro-muscular,
- Lordosis,
- Achicamiento del conducto raquídeo
- Estabilización de los cuerpos vertebrales
- Degeneración de Disco Intervertebral y revisiones quirúrgicas.

NEOBIND SYSTEMS  
ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Rodolfo M. Stalino  
D.N. 12180 D.T.  
Neobind Systems

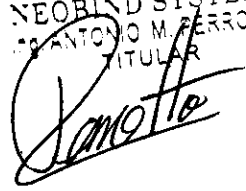
**Contraindicaciones**

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se deberán realizar estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.
- De acuerdo al tipo de lesión algunos implantes están contraindicados para determinados tipos de patologías.

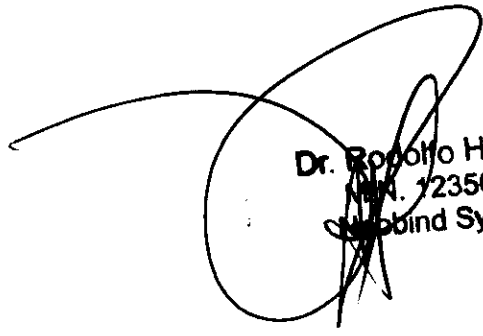
**Efectos adversos**

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Presión de la piel por los implantes donde el tejido es inadecuado en la zona del implante.
- Infección local o sistémica
- No-consolidación o consolidación fallida
- Pérdida de fijación
- Fracaso de la reconstrucción
- Ruptura del dispositivo
- Migración o movilización del dispositivo



NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Roberto H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems

- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

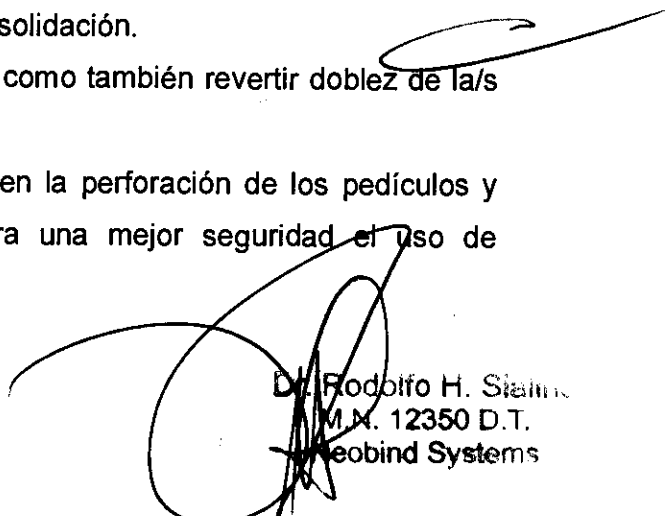
### ¡Advertencia!

**Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de emplear los implantes para sistemas de columna Marca Metalfix, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.
4. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
5. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente.
6. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
7. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez de la/s barra/s a utilizar.
8. Todo cuidado es necesario en el acceso, en la perforación de los pedículos y entrada de los tornillos. Recomendamos para una mejor seguridad el uso de intensificador de imágenes

NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Siam  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems

9. Producto de uso único es expresamente prohibido la reutilización de este producto;
10. Producto no estéril esterilizar antes del uso

### **Empaque y etiqueta**

Los implantes en condición NO Estéril son embalados individualmente se coloca en pouch primario y secundario y exteriormente en bolsas de 100 micrones, liso, tubular, fabricado en polietileno de baja densidad industrial y atóxico para protegerlos del manipuleo y transporte. Cada uno de los envases se coloca de acuerdo a cada modelo, en otra bolsa de polietileno.

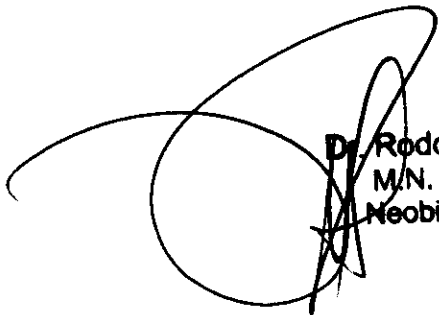
Los implantes en condición Estéril son embalados individualmente se coloca en pouch primario y secundario y exteriormente en cajas de cartulina para protegerlos del manipuleo y transporte.

Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos. Comuníquese con el fabricante y/o distribuidor si el producto presenta marcas, deterioro, alteración o espirados.

### **Condiciones de almacenamiento**

- Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- No utilizar el producto caso en que el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido;
- No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
- No utilizar el producto si el mismo esta dañado y/o marcado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- El producto debe ser mantenido en el embalaje individual hasta el momento de uso con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria.
- En caso de daño del embalaje o del rótulo en el momento de recibir el producto el mismo deberá ser enviado directamente al fabricante que tomará las medidas del caso.

NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems

### Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Los implantes para sistemas de columna Marca Metalfix están diseñadas para diversas patologías por lo cual debe tener conocimiento de la técnica quirúrgica adecuada a cada implante

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 reesterilización;

### Esterilización

El dispositivo que se provee NO ESTERIL se debe esterilizar antes de su uso.

- Esterilice los implantes a través de procedimientos de autoclave por vapor normalmente utilizado en instituciones sanitarias (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Se deben validar los procedimientos de esterilización, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:


Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132°C	Pre vacío	30 minutos
121°C	Gravedad	60 minutos

- También pueden ser utilizados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, los individuos o las instituciones sanitarias que no estén usando el método recomendado deberán validar el método alternativo a través de las técnicas de laboratorios apropiadas.

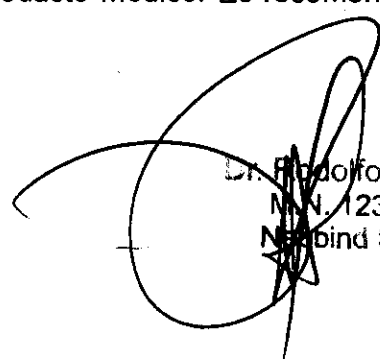
Los componentes del Sistema para Estabilización Vertebral se proporcionan limpios no estériles.

Seguir la orientación Técnica del fabricante del equipamiento (Autoclave) y los procedimientos sugeridos para esterilización de producto médico. Es recomendable el método que impida impactos, rayas o torcidas.

NEOBIND SYSTEMS  
ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



D. Rodolfo H. Stalino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems





**Reesterilización de productos no implantados:**

Se permite la esterilización de productos metálicos no estériles no implantados. Dichos productos no implantados pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones que se han descrito anteriormente.

**Procesamiento clínico de los implantes no estériles.**

Los implantes pueden procesarse repetidas veces siempre que no estén manchados de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos; pero deben tratarse como productos de un solo uso. El efecto de los ciclos repetidos de procesamiento con limpieza ultrasónica, lavado mecánico y esterilización en autoclave es mínimo sobre los implantes. Los implantes no deben procesarse ni transportarse con ningún tipo de material sucio.

Instrucciones de limpieza y esterilización para implantes, instrumentos y cajas  
Métodos de limpieza. Limpie y esterilice los instrumentos inmediatamente después de su uso. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos.

Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; los detergentes con cifras de pH superiores a 11 únicamente pueden utilizarse tras considerar los datos de la ficha técnica relativos a su compatibilidad con los materiales.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.

Los artículos deben limpiarse en una disolución recién preparada. No utilice productos abrasivos de limpieza, o detergentes industriales.

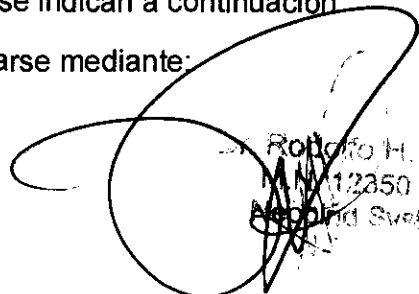
Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección conforme con la norma ISO 15883 para los implantes, instrumentos y cajas. No cargue demasiado las cestas de lavado para limpieza ultrasónica y limpieza en lavadora de desinfección. A menos que se especifique lo contrario, Neobind recomienda limpiar sus productos no estériles siguiendo los pasos que se indican a continuación:

Los implantes, instrumentos y cajas pueden procesarse mediante:

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. FERROTTA  
TITULAR



Rodrigo H. Sainza  
N.º 12250 D.T.  
Neobind Systems



- a) limpieza manual y/o
- b) limpieza automática con limpieza manual preliminar y limpieza ultrasónica

Método de limpieza manual para implantes.

**Paso Instrucciones de limpieza**

- 1 Prepare una disolución nueva con agua caliente desionizada o purificada y un detergente químico o enzimático.
- 2 Lave con cuidado a mano el implante.
- 3 Enjuague bien el implante con agua desionizada o purificada.
- 4 Seque el implante con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio.

**Inspección**

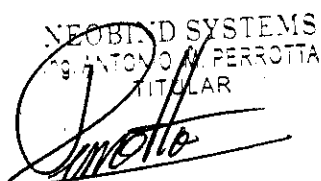
– Es preciso inspeccionar todos los implantes procesados por si presentaran signos de corrosión, daños como rayaduras o grietas, restos, alteraciones cromáticas o residuos. Los implantes dañados deben desecharse.

– Antes de embalar y esterilizar los productos ya procesados, examínelos con cuidado para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen correctamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que el producto medico quede libre de toda suciedad visible.

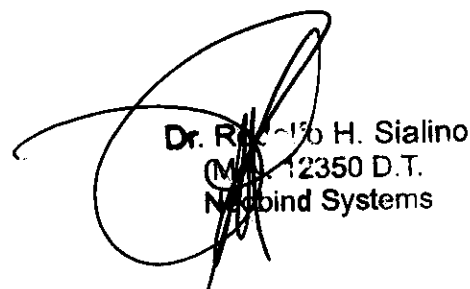
– Verifique que las superficies estén en perfecto estado, y que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente. No utilice instrumentos con daños importantes, marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes y/o romos.

Neobind desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aún cuando se sigan estas instrucciones

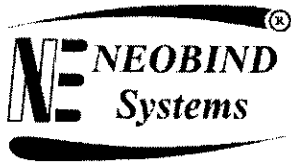
El dispositivo que se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo, no utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad



NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Ricardo H. Sialino  
M. 12350 D.T.  
Neobind Systems

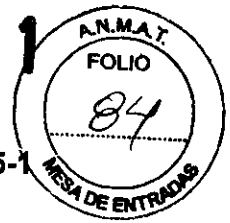


# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL PM-915-1

2011



Página 10 de 10

**Advertencia:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

~~~~~

NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO M. FERROTTA  
TITULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino  
C. 12350 D.T.  
Neobind Systems

2011



**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE  
(Según Disposición ANMAT N° 5267/06)**

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Modelo:

Número de Lote:

Fabricante: NEOBIND SYSTEMS De Antonio M. Perrotta  
Av. Gral. Hornos 1040. (1274) C.A.B.A. Argentina

No. de Registro: PM 915-1

Centro Sanitario: \_\_\_\_\_

Fecha de cirugía: \_\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_

Firma y sello: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

D.N.I Paciente: \_\_\_\_\_

NEOBIND SYSTEMS  
CG ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR  
*Perrotta*

*[Signature]*  
Dr. Rodolfo H. Stalder  
C.A.B.A. 12350 D.T.  
Cardiología



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13836/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2011**, y de acuerdo a lo solicitado por NEOBIND SYSTEMS de Antonio Mario Perrotta, 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: Sistema para Estabilización Vertebral.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): METALFIX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas lumbares y torácicas por vía posterior; hernia de disco; pseudos-artrosis; estenosis; espondilartrosis; espondilolistesis; espondilolisis secuelas de fracturas; resección de tumores; cifosis; escoliosis; idiopáticas y congénitas y deformidades neuro-muscular; lordosis; achicamiento del conducto raquídeo; estabilización de los cuerpos vertebrales; degeneración de disco intervertebral y revisiones quirúrgicas.

Modelo/s: MFIX: TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL: M22-0535 Tornillo Ø 5.50 X 35; M22-0540 Tornillo Ø 5.50 X 40; M22-0545 Tornillo Ø 5.50 X 45; M22-0550 Tornillo Ø 5.50 X 50; M22-0635 Tornillo Ø 6.50 X 35; M22-0640 Tornillo Ø 6.50 X 40; M22-0645 Tornillo Ø 6.50 X 45; M22-0650 Tornillo Ø 6.50 X 50; M22-0735 Tornillo Ø 7.50 X 35; M22-0740 Tornillo Ø 7.50 X 40; M22-0745 Tornillo Ø 7.50 X

//..

45; M22-0750 Tornillo Ø 7.50 X 50; M23-0535 Tornillo Ø 5.50 X 35; M23-0540 Tornillo Ø 5.50 X 40; M23-0545 Tornillo Ø 5.50 X 45; M23-0550 Tornillo Ø 5.50 X 50; M23-0635 Tornillo Ø 6.50 X 35; M23-0640 Tornillo Ø 6.50 X 40; M23-0645 Tornillo Ø 6.50 X 45; M23-0650 Tornillo Ø 6.50 X 50; M23-0735 Tornillo Ø 7.50 X 35; M23-0740 Tornillo Ø 7.50 X 40; M23-0745 Tornillo Ø 7.50 X 45; M23-0750 Tornillo Ø 7.50 X 50; M22P prisionero de apriete STD; M22-CP tulipa corta; M22-CPL tulipa larga.

TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL: M21-0535 Tornillo Ø 5.50 X 35; M21-0540 Tornillo Ø 5.50 X 40; M21-0545 Tornillo Ø 5.50 X 45; M21-0550 Tornillo Ø 5.50 X 50; M21-0635 Tornillo Ø 6.50 X 35; M21-0640 Tornillo Ø 6.50 X 40; M21-0645 Tornillo Ø 6.50 X 45; M21-0650 Tornillo Ø 6.50 X 50; M21-0735 Tornillo Ø 7.50 X 35; M21-0740 Tornillo Ø 7.50 X 40; M21-0745 Tornillo Ø 7.50 X 45; M21-0750 Tornillo Ø 7.50 X 50; M21P prisionero de apriete STD.

CONECTORES: LDT Conector Transversal; LCI-08-10-12-14-16 Conector Interespinoso; MCC2Ti Conector Corto; MCL10Ti Conector Largo.

BARRAS METALFIX: MBT-05050 Barra de Columna Ø 5 mm X 50 mm; MBT-05070 Barra de Columna Ø 5 mm X 70 mm; MBT-05090 Barra de Columna Ø 5 mm X 90 mm; MBT-05110 Barra de Columna Ø 5 mm X 110 mm; MBT-05130 Barra de Columna Ø 5 mm X 130 mm; MBT-05150 Barra de Columna Ø 5 mm X 150 mm; MBT-05180 Barra de Columna Ø 5 mm X 180 mm; MBT-05210 Barra de Columna Ø 5 mm X 210 mm; MBT-05240 Barra de Columna Ø 5 mm X 240 mm; MBT-05280 Barra de Columna Ø 5 mm X 280 mm; MBT-05340 Barra de Columna Ø 5 mm X 340 mm; MBT-05400 Barra de Columna Ø 5 mm X 400 mm; MBT-05440 Barra de Columna Ø 5 mm X 440 mm; LDTB-03080 Barra Transversal Ø 3 mm X 110 mm.

Instrumental para sistema de columna vertebral: punzón o punta cuadrada; buscador de pedículo recto; buscador de pedículo curvo; probador de pedículo; destornillador monoblok; destornillador poliaxial; destornillador canulado; alambre de Kischner; macho para tornillo pedicular; pinza de compresión; pinza de distracción; palanca dobladora de barra instalada; pinza dobladora de barra;





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

pinza para sostener barra; empujador de barra a tornillo; pinza empujadora de barra; destornillador de tornillo de apriete; elevador de conector gancho transversal; elevador de conector gancho pedicular; pinza de fuerza; llave torquímetro; tubo antitorque; llave colocadora de conector interespinoso; probadores de 08-10-12-14-16 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEMS de Antonio Mario Perrotta.

Lugar/es de elaboración: General Hornos 1040, C.A.B.A.

Se extiende a NEOBIND SYSTEMS de Antonio Mario Perrotta el Certificado PM-915-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 ABR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2011**

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