



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

DISPOSICIÓN Nº **2239**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12304/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNTHES ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº

2239

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 Synthes, nombre descriptivo Sistema de fijación para columna vertebral, con sus tornillos y su instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52-65 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-753-64, 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 Nº

2239

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-12304/12-1

DISPOSICIÓN Nº

2239

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° **2239**

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para columna vertebral, con sus tornillos y su instrumental.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: discopatías degenerativas; espondilolistesis; traumatismos (fractura o luxación); tumores; estenosis; pseudoartrosis; fracaso de una fusión previa; deformidades (escoliosis, cifosis, lordosis); osteoporosis en caso de uso concomitante con Vertecem V+.

Modelo/s: Matrix perforated: 03.637.001 Vaina guía p/tornillo pedicular perforado Matrix; 03.702.224.02S Equipo de adaptador c/cánula c/Luer-lock;
04.637.535S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 35 mm;
04.637.540S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 40 mm;
04.637.545S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 45 mm;
04.637.550S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 50 mm;
04.637.555S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 55 mm;
04.637.635S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 35 mm;
04.637.640S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 40 mm;
04.637.645S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 45 mm;
04.637.650S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 50 mm;
04.637.655S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 55 mm;



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

04.637.660S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 60 mm;
04.637.665S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 65 mm;
04.637.735S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 35 mm;
04.637.740S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 40 mm;
04.637.745S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 45 mm;
04.637.750S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 50 mm;
04.637.755S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 55 mm;
04.637.760S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 60 mm;
04.637.765S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 65 mm;
07.702.216.02S Adaptador simple p/tornillos pediculares perforados;
07.702.217.02S Equipo de adaptador c/cánula bloqueo c/Luer-Lock; 68.632.125
Estación de carga p/Matrix 5.5; 68.637.001.01 Clip de etiquetado p/ref.
68.637.001.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-12304/12-1

DISPOSICIÓN Nº

223 9

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



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





ANEXO II

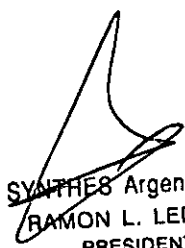
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2239**.....

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

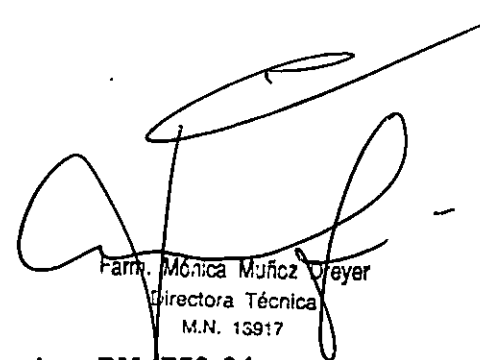
RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados.	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director	Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico	M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-64	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM:753-64



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Los tornillos MATRIX perforados consisten en un juego universal de instrumentos e implantes para indicaciones traumatológicas, degenerativas, deformidades y cirugía mínimamente invasiva; sistema de fijación con tornillos pediculares y ganchos (de D1 a S2) complemento del sistema MATRIX.


1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados PM: 753-64

Página 4 de 46

Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria incluye la evaluación y la valoración del paciente en relación con las especificaciones del cemento óseo utilizado para reforzar los tornillos MATRIX perforados (v. la técnica quirúrgica del sistema Vertecem V+, ref. 046.000.895). Debe utilizarse un equipo adecuado de diagnóstico por la imagen para determinar las dimensiones correctas del implante en relación con las características anatómicas. La decisión de reforzar o no los tornillos MATRIX perforados con cemento puede adoptarse de forma intraoperatoria a partir de la información táctil obtenida durante la preparación del pedículo y la inserción del tornillo. En caso de optar por reforzar los tornillos con cemento, se recomienda hacerlo de forma bilateral.

Tenga también en cuenta la posibilidad de reforzar las vértebras adyacentes con una técnica de vertebroplastia. En caso de osteoporosis avanzada en la región dorsal de la columna vertebral, puede aplicarse un refuerzo con cemento como extensión de una osteosíntesis para prevenir la cifosis de la unión.

Nota: No refuerce con cemento óseo más de seis vértebras en una misma sesión. El cemento inyectado empuja la médula ósea hacia el torrente sanguíneo y puede causar embolias grasas. Por lo tanto, la cantidad de cemento inyectado en una sola sesión no debe superar los 25 ml, o menos incluso si se trata de pacientes con insuficiencia cardíaca o respiratoria grave.

Nota: Se requieren conocimientos de manipulación de Vertecem V+. Durante la inyección del cemento se recomienda el control radiológico con el intensificador de imágenes.

Manipulación de las agujas de Kirschner

– Asegúrese de que las agujas de Kirschner se mantengan bien fijas en su posición durante toda la intervención.

Supervise la punta de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral ni dañe los vasos sanguíneos que discurren por delante.

– Asegúrese de que las agujas de Kirschner no se deslicen hacia fuera antes de introducir los tornillos. Las agujas de Kirschner son lo suficientemente largas como para mantenerse sujetas con la mano durante la preparación pedicular y la dilatación de las partes blandas.

– Proceda a introducir el tornillo hasta que la punta sobrepase la pared posterior del cuerpo vertebral, y extraiga la aguja de Kirschner para evitar un avance adicional no controlado.

Consejo práctico: La radioscopia biplanar con doble arco permite una evaluación radiográfica más segura, sencilla y rápida durante la intervención quirúrgica.

Nota: Preste atención cuando combine instrumentos canulados (destornilladores, punzones, etc.) con agujas de Kirschner.

Asegúrese de que no esté cubierta la punta de salida de la aguja de Kirschner en el instrumento para evitar que perfora el guante.

Abordaje abierto

Esta técnica quirúrgica contiene instrucciones complementarias relativas al manejo de los tornillos pediculares MATRIX perforados. Para los tornillos pediculares MATRIX normales, consulte la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Enfermedades degenerativas» (046.001.185); para los tornillos canulados, la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Instrumentación mínimamente invasiva» (046.001.190).

Los tornillos pueden colocarse tanto sin ensamblar como preensamblados. Si fuera necesario colocar los tornillos preensamblados, siga el procedimiento de montaje de insertar los tornillos.

Preparación de los pedículos e inserción de los tornillos
Opciones a y b (v. «Opciones», pág.47)

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

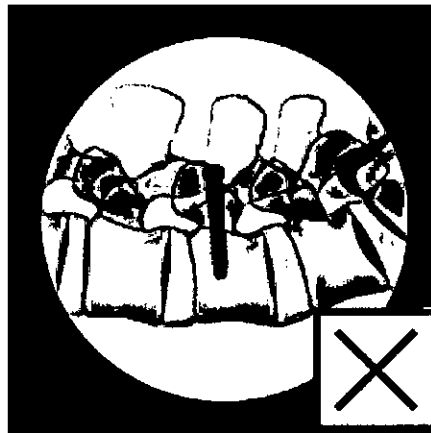
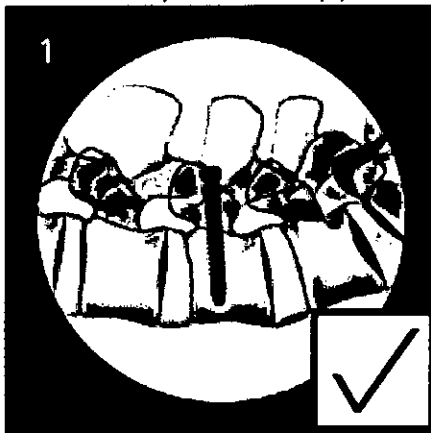
Página 5 de 46

Abra y prepare los pedículos vertebrales e inserte los tornillos siguiendo el procedimiento descrito en la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Enfermedades degenerativas» (046.001.185). Otra posibilidad es colocar los tornillos con ayuda de una aguja de Kirschner, según se indica en la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Instrumentación mínimamente invasiva» (046.001.190).

Nota: Es preciso preparar suficientemente el canal del tornillo con el fin de despejarlo de residuos óseos.

Seleccione la longitud adecuada de los tornillos. Escoja los tornillos de mayor diámetro y longitud posibles para conseguir la máxima estabilidad.

El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80% de la longitud total del cuerpo vertebral (1).



Opción c (v. «Opciones», pág. 47)

Deslice la vaina de sujeción desmontable sobre la pieza de destornillador T25 canulada larga. Deslice la puntera de distractor sobre la punta del destornillador y presione firmemente para encajarla en la vaina de sujeción desmontable (1).

Introduzca la punta del destornillador en la interfaz del tornillo.

Asegúrese de que la punta de la pieza de destornillador quede bien asentada en la estrella interna de la cabeza del tornillo pedicular. Gire el mando verde en sentido horario (hacia la derecha, como las agujas del reloj).

Inserte el tornillo pedicular.

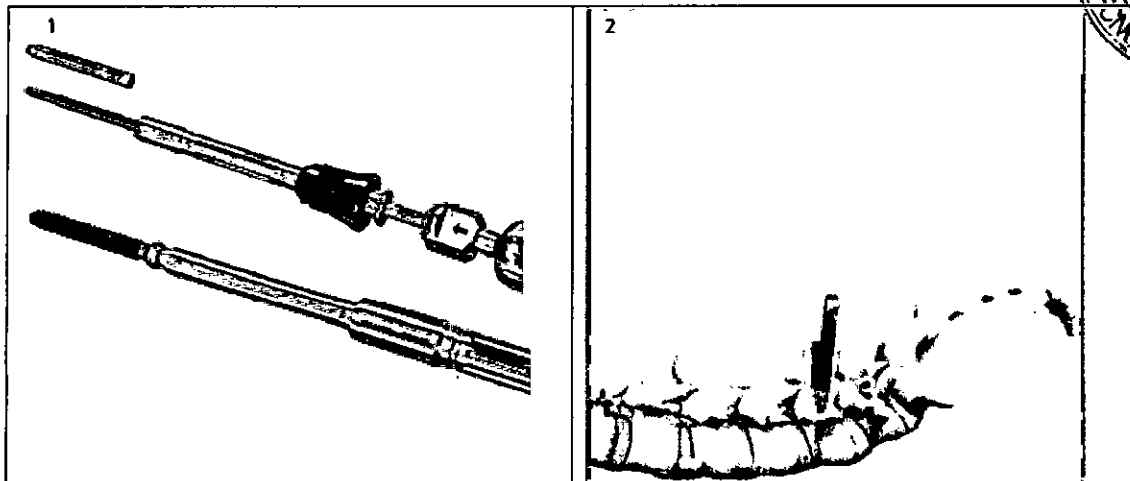
Para desprender la vaina de sujeción desmontable de la puntera de distractor, tire del mando verde hacia el mango.

Retire el destornillador y la vaina de sujeción. La puntera de distractor permanecerá encajada sobre el tornillo (2).

Nota: No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, pues en tal caso la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. RM: 753-64

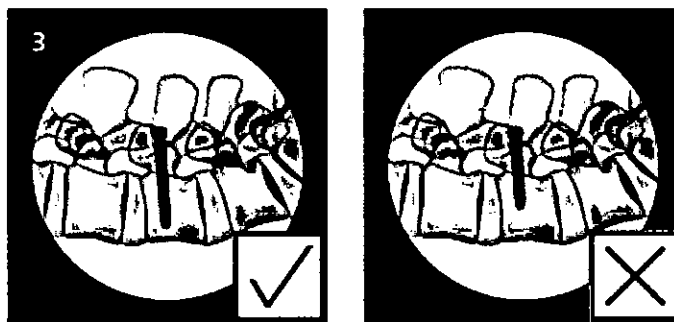
Página 6 de 46



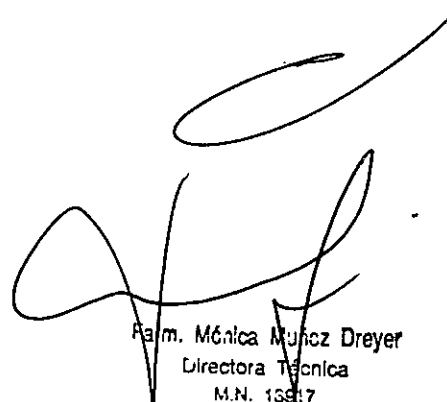
Es preciso preparar suficientemente el canal del tornillo con el fin de despejarlo de residuos óseos.

Seleccione la longitud adecuada de los tornillos. Escoja los tornillos de mayor diámetro y longitud posibles para conseguir la máxima estabilidad.

El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80% de la longitud total del cuerpo vertebral (3).



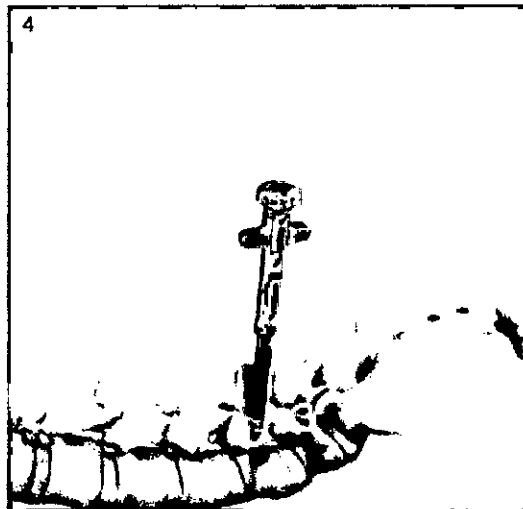
Deslice la vaina guía sobre la puntera de distractor y presione firmemente hacia abajo hasta percibir una comprobación táctil (4).



Ram. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13817

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

Página 7 de 46



Importante: Gire a tope las alas laterales de la vaina guía en sentido horario para asegurarse de que la puntera de distractor esté bien encajada en el tornillo. Con la vaina guía para tornillos MATRIX perforados debe utilizarse exclusivamente el equipo de adaptador con cánula de bloqueo con conexión Luer-Lock.

Comprobación de la posición del tornillo

Revise la cortical del cuerpo vertebral por si estuviera perforada en algún punto.

Nota: En caso de perforación, deben extremarse las precauciones a la hora de aplicar el cemento. La fuga de cemento y sus riesgos relacionados podrían afectar negativamente al estado físico del paciente.

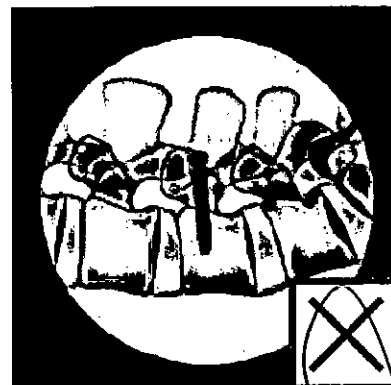
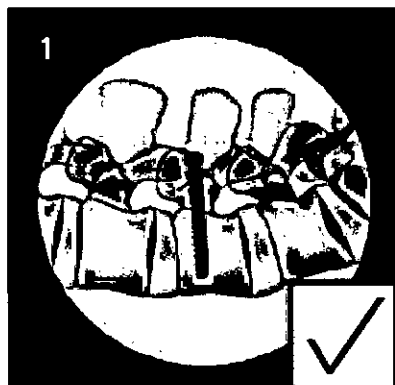
El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80% de la longitud total del cuerpo vertebral (1).

Notas:

- Si los tornillos son demasiado cortos, existe el riesgo de que el cemento óseo se inyecte demasiado cerca del pedículo.

Las perforaciones del tornillo deben quedar situadas dentro del cuerpo vertebral, próximas a la pared cortical anterior. Por este motivo, los tornillos de 35 mm deben reservarse exclusivamente para el sacro.

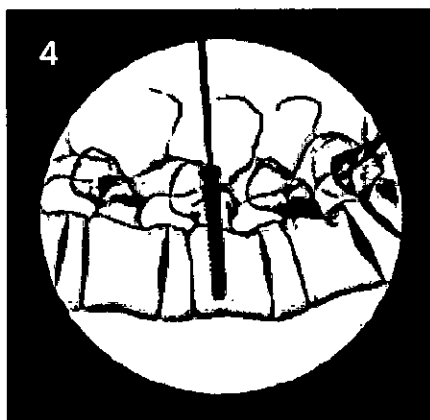
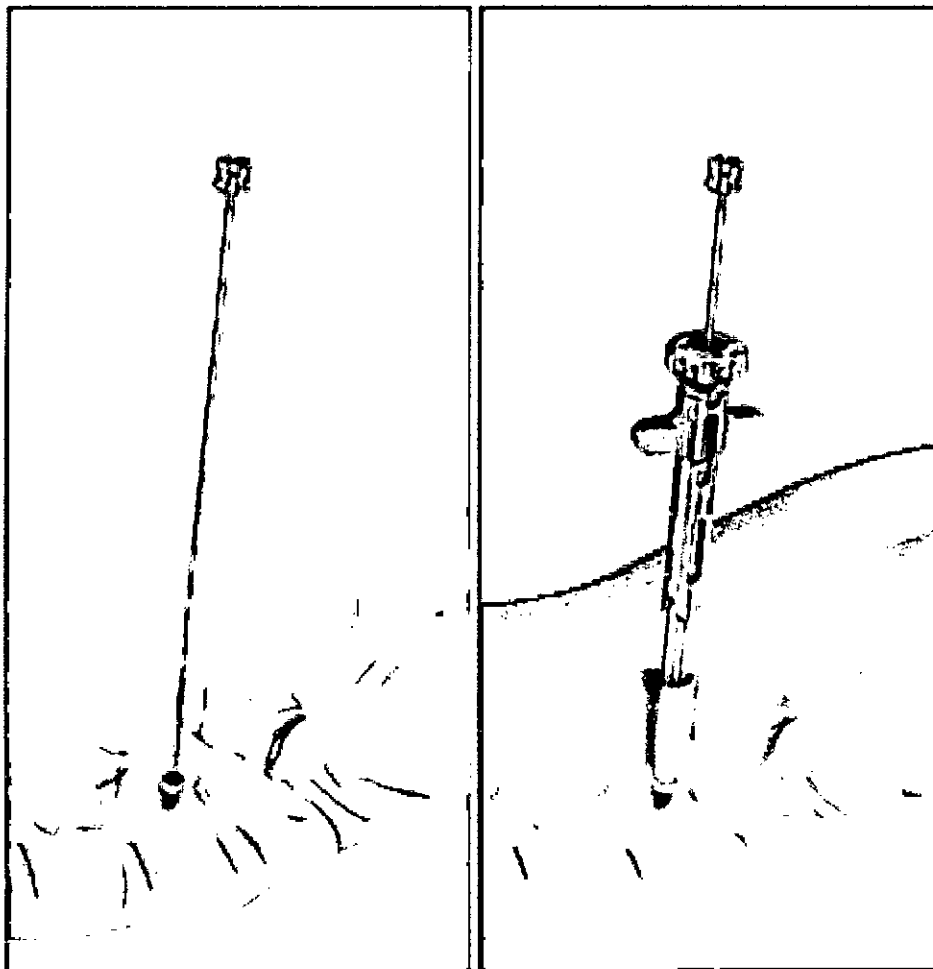
- Si los tornillos son demasiado largos o se insertan bicorticalmente, es posible que la pared cortical anterior resulte perforada, con el consiguiente riesgo de fuga del cemento. Sírvase de una aguja de limpieza para limpiar la canulación de inyección del cemento (2, 3). Visualice la posición de la aguja con el intensificador de imágenes (4).



Falm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 53-64

2 y 3




Manipulación del cemento


Preparación del cemento

Sostenga el sistema de cemento Vertecem V+ en posición vertical y golpee suavemente con la punta del dedo en la parte superior de la mezcladora para que no quede polvo de cemento adherido al cartucho o a la tapa de transporte.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

Página 9 de 46


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Fam. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Nota: Durante las fases de preparación, mezclado e inyección, manipule siempre el mango de la mezcladora sujetándolo por la parte azul situada inmediatamente por debajo del cartucho transparente. Si utiliza la porción transparente como superficie de sujeción, el exceso de calor aportado por la temperatura corporal de la mano podría acortar el tiempo de trabajo previsto.

Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico. A continuación, retire la tapa de transporte de la mezcladora (que puede apreciarse en la figura superior) y deséchela. Vierta todo el contenido de la ampolla en la mezcladora y cierre bien esta última con la tapa de mezclado y transferencia suministrada por separado. Asegúrese de que tanto la tapa de mezclado como su pequeño obturador superior queden bien apretados.

Notas

- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.
- Consulte también las instrucciones sinópticas de preparación incluidas en el embalaje interno del sistema de cemento Vertecem V+.

Sujete la mezcladora por la parte azul. Comience a mezclar el cemento Vertecem V+ desplazando el mango hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, durante 20 segundos (1-2 desplazamientos por segundo). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y aplicando movimientos oscilatorio-rotatorios. Cuando el cemento esté correctamente mezclado, el mango debe dejarse sacado a tope.

Relleno de las jeringas de inyección

Una vez mezclado el cemento Vertecem V+, retire el obturador superior de la mezcladora y conecte la espita. La espita debe conectarse a la mezcladora por el lado sin embudo. El mando en la posición inicial se gira 90° con respecto a la mezcladora, y el signo de apagado («off») queda en el lado opuesto del embudo. Asegúrese de que la espita quede bien fijada a la mezcladora, pero tenga cuidado de no romper la espita por aplicar un momento de torsión excesivo.

Lo primero será extraer el aire del sistema. Sostenga la mezcladora de cemento en posición vertical y gire con cuidado el mango en sentido horario.

Nota: Gire el mango en sentido horario para hacer salir el cemento de la mezcladora; no empuje.

Verá el émbolo de la mezcladora que avanza dentro del cartucho transparente y un flujo constante de cemento que penetra en la espita. Apenas el cemento sea visible en el embudo, cierre la espita girando el mando («off») un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora.

Conecte una jeringa a la espita, por el lado del embudo.

Recomendamos encarecidamente usar primero las jeringas de 2 ml.

Abra la espita girando el mando un cuarto de vuelta (90°) en sentido contrario, para devolverlo a su posición original.

Aplique movimientos de giro lentos y controlados sobre el mango de la mezcladora para llenar la jeringa. Cuando la jeringa esté llena, vuelva a girar el mando de la espita un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora. El signo «off» queda mirando hacia la mezcladora, con lo que se detiene el flujo de cemento.

Nota: Para transferir el cemento, gire sencillamente el mango de la mezcladora; no empuje.

Retire la jeringa cargada y conecte siguiente la jeringa vacía.

Repita el mismo procedimiento hasta haber cargado todas las jeringas. Rellene siempre todas las jeringas.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM 753-64

Página 10 de 46

Preparación de la inyección

Disponga el arco del intensificador de imágenes en posición lateral para controlar la salida del cemento en el cuerpo vertebral.

Nota: Se recomienda asociar un control radiológico añadido en proyección AP.

Adaptador simple

Conecte el adaptador sencillo a una jeringa.

Conecte el conjunto de jeringa y adaptador al tornillo y presione firmemente hacia abajo. Asegúrese de que el adaptador esté completamente introducido en la oquedad del tornillo.

Nota: Asegúrese de que el adaptador quede bien asentado en la oquedad del tornillo.

Nota: Tenga cuidado si fuera necesario cambiar las jeringas, pues podría quedar cemento en la estrella Stardrive del tornillo.

Si se utiliza el adaptador simple, emplee únicamente jeringas de 2 ml de Vertecem V+ para inyectar el cemento, con el fin de no tener que desconectar y volver a conectar la jeringa.

Equipo de adaptador con cánula

Conecte el adaptador con cánula al tornillo y presione firmemente hacia abajo.

Con un giro en sentido horario, conecte la jeringa precargada a la conexión Luer-Lock del adaptador.

Nota: Asegúrese de que el adaptador con cánula quede bien asentado en la oquedad del tornillo.

Vaina guía y adaptador con cánula de bloqueo

Introduzca el adaptador con cánula de bloqueo en la vaina guía, y proceda a bloquearlo con un movimiento en dos pasos: ligera presión hacia abajo y giro en sentido horario.

Con un giro en sentido horario, conecte la jeringa precargada a la conexión Luer-Lock del adaptador.

Nota: Asegúrese de que el adaptador con cánula de bloqueo quede correctamente bloqueado.

Inyección

1. Asegúrese de que las jeringas con su adaptador estén firmemente conectadas a los tornillos pediculares que se desee reforzar antes de comenzar a aplicar el cemento óseo (v. opciones a, b y c).

2. Inyecte todo el cemento necesario hasta que empiece a salir lentamente por las perforaciones del tornillo.

Nota: Asegúrese de que no se produzca ninguna fuga de cemento fuera de la zona de refuerzo prevista. En caso de fuga, detenga inmediatamente la inyección.

3. Siga añadiendo cemento a cada tornillo bajo control radiológico con el intensificador de imágenes. En la imagen debe apreciarse una nube creciente. Si se forma una imagen en telaraña, espere unos 30 a 45 segundos, o continúe con otro tornillo y vuelva después al tornillo actual.

4. Si hiciera falta más cemento o si la presión de inyección es demasiado alta, cambie a las jeringas de 1 ml. Comience nuevamente con el primer tornillo. El proceso se da por terminado cuando cada tornillo ha sido reforzado con un volumen total aproximado de 2 a 3 ml por tornillo.

Nota: Tenga cuidado si fuera necesario cambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la estrella Stardrive del tornillo.

5. Después de realizar la inyección con el adaptador con cánula o el adaptador con cánula de bloqueo, el cemento del adaptador puede utilizarse también con el émbolo correspondiente.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

Página 11 de 46

Notas:

- Extraiga la jeringa o el émbolo del adaptador con cánula de bloqueo e introduzca la aguja de limpieza para crear una cavidad de flujo retrógrado de cemento. Confirme que la punta de la aguja de limpieza sobresalga por la punta del adaptador.
- Usando el adaptador simple, no extraiga ni cambie las jeringas inmediatamente después de la inyección. Cuanto más tiempo permanezca conectada la jeringa al tornillo, menor será el riesgo de que caigan manchas.

Precaución: El flujo de cemento sigue la vía de menor resistencia.

Por consiguiente, durante todo el proceso de inyección es imprescindible disponer de control radiológico en tiempo real con el intensificador de imágenes en proyección lateral. En caso de formarse nubes imprevistas, o si el cemento no se visualizara claramente, detenga inmediatamente la inyección.

Advertencia: Si quedara cemento en la oquedad del tornillo, debe eliminarse con la aguja de limpieza mientras esté blando (o todavía no haya fraguado). De esta forma, resultará factible efectuar intervenciones de revisión en el futuro.

Nota: Espere hasta que el cemento haya fraguado (aprox. 15 minutos desde el momento de la inyección) antes de extraer los adaptadores y proseguir con la instrumentación.

Colocación de las cabezas de tornillo

Deslice la fresa sobre la pieza de destornillador. Encaje la punta de la pieza de destornillador en el tornillo pedicular no ensamblado. Proceda a fresar hasta que la línea negra resulte visible en el vástago, lo cual indica que existe espacio suficiente para la cabeza del implante.

Nota: Al fresar el segmento más superior o más inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.

Para tomar una cabeza poliaxial, alinee el instrumento de colocación con las ranuras de la cabeza poliaxial y presione hacia abajo.

Sitúe el instrumento de colocación con la cabeza poliaxial sobre el tornillo pedicular perforado, y presione hacia abajo.

Para confirmar que la cabeza poliaxial haya quedado bien acoplada al tornillo pedicular ya ensamblado, tire suavemente hacia arriba del instrumento de colocación y angule la cabeza poliaxial.

Para desprender el instrumento de colocación, pulse el botón situado en el extremo libre del instrumento.

Precaución

- Antes de montar una cabeza poliaxial en el tornillo perforado, asegúrese de que el cemento esté ya completamente consolidado.
- Supervise siempre la colocación de las cabezas poliaxiales con el intensificador de imágenes para comprobar que no se produzca un avance del tornillo. Si el tornillo avanzara, espere para dar tiempo a que el cemento fragüe.

Notas

- Si la cabeza poliaxial no se acopla bien a la cabeza del tornillo pedicular no ensamblado, puede ser necesario volver a fresar o ajustar la altura del tornillo con el fin de garantizar que el espacio disponible permita la libre movilidad de la cabeza poliaxial.
- Es posible volver a ensamblar el mismo tornillo con una cabeza distinta hasta tres veces como máximo.

Fijación del conjunto

Prosiga con los apartados «Inserción de la barra», «Inserción del casquillo de cierre» y «Apretado final» en la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Enfermedades degenerativas» (046.001.185).

Nota: Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

Página 12 de 46

Advertencia: La distracción y compresión podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso del conjunto.

Abordaje mínimamente invasivo

En esta opción de la técnica quirúrgica se ofrecen las instrucciones para insertar los tornillos pediculares MATRIX perforados mediante abordaje mínimamente invasivo con el sistema de instrumentación MATRIX MIS.

Para la inserción de tornillos canulados, consulte la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Instrumentación mínimamente invasiva» (046.001.190).

Es preciso preparar suficientemente el canal para el tornillo con el fin de despejarlo de residuos óseos.

Coloque los tornillos con ayuda de una aguja de Kirschner, según se indica en la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Instrumentación mínimamente invasiva» (046.001.190).

Proceda a preensamblar los tornillos según se indica a continuación:

1. Seleccione la longitud adecuada de los tornillos. Escoja los tornillos de mayor diámetro y longitud posibles para conseguir la máxima estabilidad.

El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80% de la longitud total del cuerpo vertebral.

2. Coloque el tornillo y una cabeza poliaxial en la estación de carga. Alinee el instrumento de colocación con las ranuras de la cabeza poliaxial para la barra, y presione hacia abajo. Sitúe el instrumento de colocación con la cabeza poliaxial sobre el tornillo pedicular, y presione hacia abajo. Para confirmar que la cabeza poliaxial haya quedado bien acoplada al tornillo pedicular ya ensamblado, tire suavemente hacia arriba del instrumento de colocación y angule la cabeza poliaxial.

Para desprender el instrumento de colocación, pulse el botón situado en el extremo libre del instrumento.

3. Presione la lámina delgada de separación para técnica miniabierta sobre la cabeza del tornillo pedicular hasta que quede encajada a presión.

Para conectar al tornillo una lámina de separación para técnica percutánea, encaje a presión la primera hoja de la lámina de separación en uno de los lados del tornillo pedicular.

A continuación, encaje a presión la segunda hoja en el lado opuesto del tornillo pedicular.

Nota: Para evitar que el guante resulte dañado, no sujete las láminas de separación cerca de la parte inferior de la lengüeta depresible.

Nota: Tire y empuje con un movimiento de vaivén sobre el conjunto de lámina de separación y tornillo para asegurarse de que la conexión sea segura.

Deslice la vaina de sujeción desmontable sobre la pieza de destornillador T25 canulada larga. Deslice la puntera de distractor sobre la punta del destornillador y presione firmemente para encajarla en la vaina de sujeción desmontable.

Introduzca la punta del destornillador en la cabeza del tornillo. Asegúrese de que la punta del destornillador quede bien asentada en la estrella interna de la cabeza del tornillo.

Gire el mando verde en sentido horario.

Inserte los tornillos pediculares según se indica en el apartado «Inserción de los tornillos» de la técnica quirúrgica correspondiente al sistema MATRIX MIS (046.001.190).

El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80% de la longitud total del cuerpo vertebral.

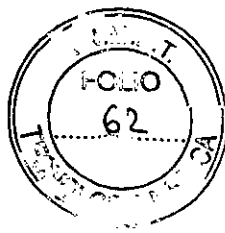
Confirme que el tornillo haya quedado correctamente colocado según se indica en el apartado «Abordaje abierto».

Tire del mando verde hacia el mango para desprender la vaina de sujeción desmontable de la puntera de distractor.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

Página 13 de 46

2239



Retire el destornillador canulado y la vaina de sujeción. Deslice la vaina guía sobre la puntera de distractor y presione firmemente hacia abajo hasta percibir una comprobación táctil.

Importante: Gire a tope las alas laterales de la vaina guía hacia la derecha para asegurarse de que la puntera de distractor esté bien encajada en el tornillo.

Sírvase de una aguja de limpieza a través de la vaina guía para limpiar el canal de inyección del cemento. Visualice la posición de la aguja con el intensificador de imágenes.

Nota: Con la vaina guía para tornillos MATRIX perforados debe utilizarse exclusivamente el equipo de adaptador con cánula de bloqueo con conexión Luer-Lock.

Introduzca el adaptador con cánula de bloqueo en la vaina guía, y proceda a bloquearlo con un movimiento en dos pasos: ligera presión hacia abajo y giro en sentido horario.

La preparación del cemento y el llenado de las jeringas de inyección se describen en el apartado «Manipulación del cemento».

Con un giro en sentido horario, conecte la jeringa precargada a la conexión Luer-Lock del adaptador.

Nota: Asegúrese de que el adaptador con cánula de bloqueo quede correctamente bloqueado.

Inyecte el cemento bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, según se indica en el apartado «Manipulación del cemento».

Extraiga la jeringa o el émbolo del adaptador e introduzca la aguja de limpieza para crear una cavidad de flujo retrógrado de cemento.

Nota: Espere hasta que el cemento haya fraguado (aprox. 15 minutos desde el momento de la inyección) antes de extraer los adaptadores y proseguir con la instrumentación.

Coloque dos dedos bajo las alas laterales y el pulgar sobre la cabeza giratoria para alzar la vaina guía de la puntera de distractor.

Tire con los dedos hacia la cabeza giratoria para desprender la vaina guía sin esfuerzo.

Puede utilizarse el separador de barra dentada para MATRIX dejando insertadas las punteras de distractor.

Nota: Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.

Advertencia: La distracción y compresión podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso del conjunto.

Para extraer las punteras de distractor, sírvase de la vaina de sujeción desmontable y el destornillador.

Nota: No utilice la vaina guía para extraer la puntera de distractor.

Prosiga con los apartados «Inserción de la barra», «Reducción de la barra e inserción de los casquillos» y «Extracción de las láminas de separación» en la técnica quirúrgica «Sistema MATRIX para columna vertebral – Instrumentación mínimamente invasiva (MIS)» (046.001.190).



1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.

- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.

- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. RM: 753-64

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 16817

- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

- Asegúrese de que el adaptador quede bien asentado en la oquedad del tornillo.
- Tenga cuidado si fuera necesario cambiar las jeringas, pues podría quedar cemento en la estrella Stardrive del tornillo.

Si se utiliza el adaptador simple, emplee únicamente jeringas de 2 ml de Vertecem V+ para inyectar el cemento, con el fin de no tener que desconectar y volver a conectar la jeringa.

- Asegúrese de que el adaptador con cánula quede bien asentado en la oquedad del tornillo.

- Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.

Advertencia: La distracción y compresión podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso del conjunto.

- Para evitar que el guante resulte dañado, no sujete las láminas de separación cerca de la parte inferior de la lengüeta depresible.

- Tire y empuje con un movimiento de vaivén sobre el conjunto de lámina de separación y tornillo para asegurarse de que la conexión sea segura.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-64

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

- Discopatías degenerativas
- Espondilolistesis
- Traumatismos (fractura o luxación)
- Tumores
- Estenosis
- Seudo artrosis
- Fracaso de una fusión previa
- Deformidades (escoliosis, cifosis, lordosis)
- Osteoporosis en caso de uso concomitante con Vertecem V+

Efectos secundarios:


- Alergia a los materiales utilizados



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

Página 15 de 46



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

- Daño a los tejidos blandos y nervios por mala elección del tornillo.
- Trombosis por fuga de cemento.
- Daño a los tejidos blandos y vasos sanguíneos grandes por insertar tornillo antes de que se haya asentado el cemento.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.

Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados. PM: 753-64

Página 16 de 46

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema MATRIX para columna vertebral – Tornillos perforados, PM: 753-64

Página 17 de 46



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
A.N. 13917



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12304/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2239**, y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA 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: Sistema de fijación para columna vertebral, con sus tornillos y su instrumental.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: discopatías degenerativas; espondilolistesis; traumatismos (fractura o luxación); tumores; estenosis; pseudoartrosis; fracaso de una fusión previa; deformidades (escoliosis, cifosis, lordosis); osteoporosis en caso de uso concomitante con Vertecem V+.

Modelo/s: Matrix perforated: 03.637.001 Vaina guía p/tornillo pedicular perforado Matrix; 03.702.224.02S Equipo de adaptador c/cánula c/Luer-lock; 04.637.535S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 35 mm; 04.637.540S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 40 mm; 04.637.545S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 45 mm; 04.637.550S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 50 mm;

//..

04.637.555S Tornillo pedicular Matrix Ø 5.0 mm, perforado, L 55 mm;
04.637.635S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 35 mm;
04.637.640S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 40 mm;
04.637.645S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 45 mm;
04.637.650S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 50 mm;
04.637.655S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 55 mm;
04.637.660S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 60 mm;
04.637.665S Tornillo pedicular Matrix Ø 6.0 mm, perforado, L 65 mm;
04.637.735S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 35 mm;
04.637.740S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 40 mm;
04.637.745S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 45 mm;
04.637.750S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 50 mm;
04.637.755S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 55 mm;
04.637.760S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 60 mm;
04.637.765S Tornillo pedicular Matrix Ø 7.0 mm, perforado, L 65 mm;
07.702.216.02S Adaptador simple p/tornillos pediculares perforados;
07.702.217.02S Equipo de adaptador c/cánula bloqueo c/Luer-Lock; 68.632.125
Estación de carga p/Matrix 5.5; 68.637.001.01 Clip de etiquetado p/ref.
68.637.001.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-64 en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2239


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