



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000292-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000292-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthofix, nombre descriptivo Sistema de fusión SI FIREBIRD y nombre técnico Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-30549125-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-191", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-191

Nombre descriptivo: Sistema de fusión SI FIREBIRD

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

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

Modelos:

Implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD®
18-0925 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 25MM
18-0930 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 30MM

18-0935 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 35MM
18-0940 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 40MM
18-0945 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 45MM
18-0950 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 50MM
18-0955 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 55MM
18-0960 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 60MM
18-0965 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 65MM
18-0970 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 70MM
18-9092 Bandeja para implantes de 9mm del Sistema de fusión SI Firebird
18-0925SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 25MM, ESTÉRIL
18-0930SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 30MM, ESTÉRIL
18-0935SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 35MM, ESTÉRIL
18-0940SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 40MM, ESTÉRIL
18-0945SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 45MM, ESTÉRIL
18-0950SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 50MM, ESTÉRIL
18-0955SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 55MM, ESTÉRIL
18-0960SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 60MM, ESTÉRIL
18-0965SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 65MM, ESTÉRIL
18-0970SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 70MM, ESTÉRIL
18-1025SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 25mm
18-1030SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 30mm
18-1035SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 35mm
18-1040SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 40mm
18-1045SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 45mm
18-1050SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 50mm
18-1055SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 55mm
18-1060SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 60mm
18-1065SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 65mm
18-1070SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 70mm
18-2025SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 25mm
18-2030SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 30mm
18-2035SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 35mm
18-2040SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 40mm
18-2045SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 45mm
18-2050SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 50mm
18-2055SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 55mm
18-2060SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 60mm
18-2065SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 65mm
18-2070SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 70mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fusión SI FIREBIRD está diseñado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroilíaca y

para la fusión de la articulación sacroilíaca en condiciones como:

1. Alteraciones de la articulación sacroilíaca
2. Sacroiliitis degenerativa
3. Para aumentar la inmovilización y la estabilización de la articulación sacroilíaca en pacientes con un esqueleto maduro sometidos a una fijación sacropélvica como parte de una fusión lumbar o toracolumbar
4. Fracturas agudas, no agudas y no traumáticas que afecten a la articulación sacroilíaca

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

- Tornillos de 9 mm se presentan ESTERILES y NO ESTERILES (esterilizar antes de su uso)
- Tornillos de 11 mm y 12 mm se presentan ESTERILES

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix US LLC

Lugar de elaboración:

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

Expediente N°:

1-0047-3110-000292-22-7

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36507

IFU Y Rótulo PM 1991-191

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

SISTEMA DE FUSION SI FIREBIRD IMPLANTES ESTERILES

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

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Sistema de Fusion SI Firebird

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

Lote:

REFERENCIA:



STERILE R

Fecha de Vencimiento: 

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-191

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**SISTEMA DE FUSION SI FIREBIRD
IMPLANTES NO ESTERILES**

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

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Sistema de Fusion SI Firebird

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

Lote:

REFERENCIA:



Orthofix.com/IFU

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-191

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**SISTEMA DE FUSION SI FIREBIRD
INSTRUMENTAL NO ESTERILES**

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

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Sistema de Fusion SI Firebird

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

Lote:

REFERENCIA:



Orthofix.com/IFU



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-191

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FUSION SI FIREBIRD IMPLANTES ESTERILES

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

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Sistema de Fusion SI Firebird

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

Lote:

REFERENCIA:



orthofix.com/ifu

STERILE R

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-191

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**SISTEMA DE FUSION SI FIREBIRD
IMPLANTES NO ESTERILES**

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

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Sistema de Fusion SI Firebird

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

Lote:

REFERENCIA:



Orthofix.com/IFU

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-191

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**SISTEMA DE FUSION SI FIREBIRD
INSTRUMENTAL NO ESTERILES**

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

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Sistema de Fusion SI Firebird

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

Lote:

REFERENCIA:



Orthofix.com/IFU



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-191

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Indicaciones de uso:

El sistema de fusión SI FIREBIRD está diseñado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroilíaca y para la fusión de la articulación sacroilíaca en condiciones como:

1. Alteraciones de la articulación sacroilíaca
2. Sacroiliitis degenerativa
3. Para aumentar la inmovilización y la estabilización de la articulación sacroilíaca en pacientes con un esqueleto maduro sometidos a una fijación sacropélvica como parte de una fusión lumbar o toracolumbar
4. Fracturas agudas, no agudas y no traumáticas que afecten a la articulación sacroilíaca

CONTRAINDICACIONES

El sistema de fusión SI FIREBIRD está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Heridas abiertas, infección, presencia de tumor, embarazo, osteoporosis, ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis, ciertas afecciones inflamatorias y neuromusculares, y ciertas deficiencias neuromusculares que supondrían una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el periodo de cicatrización.
2. El implante está hecho de Ti-6Al-4V ELI (aleación de titanio de uso médico). El implante de fijación está contraindicado en las personas con alergia o sospecha de alergia, sensibilidad o intolerancia a los metales

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Reacción alérgica o sensibilidad a cuerpos extraños de metal.
2. Afectación del sistema cardiovascular.
3. Muerte.
4. Disminución de la densidad ósea producida por osteopenia debida al uso de implantes (efecto «stress shielding»).
5. Doblamiento, desmontaje, fractura, aflojamiento, migración y/o retropulsión, o hundimiento del dispositivo.
6. Desgarros en la duramadre y lesión de estructuras neurales.

7. Migración del implante con fractura ósea o sin ella.
8. Fractura de pelvis o sacro.
9. Complicaciones digestivas (es decir, perforación del íleon o del intestino).
10. Hemorragia.
11. Complicaciones incisionales (es decir, dehiscencia y hematoma).
12. Infección (incisional o del lugar del implante).
13. Pérdida de la movilidad o del funcionamiento de la columna vertebral.
14. Funcionamiento incorrecto del dispositivo de fijación o de los instrumentos.
15. Colocación incorrecta del dispositivo de fijación.
16. Lesiones o deficiencias neurológicas que pueden ir desde parestesias a parálisis muscular, pérdida del control de los esfínteres rectal o de la vejiga urinaria, radiculopatías.
17. Daños en órganos, en el tejido conjuntivo o en nervios.
18. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
19. Lumbalgia persistente.
20. Afectación del aparato reproductor.
21. Desprendimiento o rotura del tornillo, lo que puede provocar dolor local, perforación o irritación de estructuras adyacentes.
22. Septicemia.
23. Afectación urológica (es decir, infección y retención).
24. Lesión vascular.
25. Fallo de la osteointegración

Nota: Para remediar algunos de estos efectos adversos previstos, pueden ser necesarias otras intervenciones quirúrgicas.

Advertencias y precauciones:

1. Los dispositivos solamente deberán utilizarlos profesionales sanitarios que hayan recibido formación en el uso de este dispositivo. Orthofix puede suministrar información sobre la formación de laboratorio y clínica, así como otros folletos con una descripción detallada de la técnica quirúrgica adecuada. Consulte el manual quirúrgico del sistema de fusión SI FIREBIRD para obtener instrucciones sobre el procedimiento de implante.
2. Pueden producirse infecciones inmediatamente después de la fijación del implante o de la fusión, o mucho tiempo después debido a bacteriemia transitoria, como la causada por tratamientos dentales, exámenes endoscópicos o cualquier otro procedimiento quirúrgico menor. Para evitar infecciones en el lugar de la fijación del implante, o en el lugar de la

fusión, puede ser aconsejable utilizar profilaxis antibiótica antes o después de dichos procedimientos.

3. Deberá advertirse a las mujeres que puedan quedarse embarazadas de que un parto vaginal podría no ser recomendable tras una fijación o fusión de la articulación mediante SI. Si se quedan embarazadas, dichas mujeres deberán revisar con su obstetra las opciones para el parto.

4. Si el tornillo ha estado colocado durante el tiempo suficiente para que el hueso crezca en el tornillo, puede que no sea posible quitar el tornillo.

5. No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.

6. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba, etc.) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a su rotura o a infección.

7. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.

8. Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema cuando se utiliza en las condiciones para las que se ha diseñado, y cuando se utiliza como se especifica en las indicaciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto al uso para el que se ha diseñado, que difiera de las indicaciones de uso o cuando se usa de una forma contraindicada. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente al rendimiento de sus componentes.

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

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

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

Ver punto 3.1

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

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fusión SI FIREBIRD con la RM. No se ha probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RM. Se desconoce la seguridad del sistema de fusión SI FIREBIRD con la RM. La exploración de un paciente con uno de estos dispositivos puede provocar lesiones en dicho paciente.

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

Limpieza:

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 11 mm y 12 mm de diámetro se suministran ESTÉRILES. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 9 mm de diámetro se suministran en un embalaje estéril o no estériles. Solo los implantes no estériles deberán esterilizarse antes de su uso. No reesterilice los implantes con embalaje estéril. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse ni utilizarse.

Deseche todos los implantes contaminados.

Los instrumentos se suministran limpios, pero no estériles. Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso, empleando el procedimiento de limpieza manual o automatizada indicado más abajo.

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

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

Solo los implantes no estériles deberán esterilizarse antes de su uso. No reesterilice los implantes con embalaje estéril. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse ni utilizarse.

Deseche todos los implantes contaminados.

Los instrumentos se suministran limpios, pero no estériles. Todos los instrumentos deben limpiarse minuciosamente después de cada uso, empleando el procedimiento de limpieza manual o automatizada indicado más abajo.

Desde el momento de su uso:

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

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

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

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

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. Puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.

Desmunte los componentes para dejar al descubierto todas las superficies y límpielos por separado. Consulte el apartado siguiente para obtener instrucciones de montaje y desmontaje.

Instrucciones de desmontaje:

1. Placa de guía paralela de 2 clavos (18-3012):

El conjunto de placa de guía paralela de 2 clavos tiene tres partes: 1. Placa de guía paralela de 2 clavos (18-3012), 2. Tubo radiolúcido grande (18-3014) o tubo radiolúcido grande, corto (18-3020) y 3. Tubo radiolúcido pequeño (18-3013) o tubo radiolúcido pequeño, corto (18-3019). Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el conjunto de placa de guía paralela de 2 clavos siguiendo los pasos descritos a continuación:

- a. Retire el tubo radiolúcido grande de la placa de guía paralela de 2 clavos. No lo deseche.

b. Retire el tubo radiolúcido pequeño de la placa de guía paralela de 2 clavos. No lo deseche.

2. Placa de guía paralela de 3 clavos (18-3016):

El conjunto de placa de guía paralela de 3 clavos tiene cuatro partes: 1. Placa de guía paralela de 3 clavos (18-3016), 2. Tubo radiolúcido grande (18-3014) o tubo radiolúcido grande, corto (18-3020) y 3. Dos tubos radiolúcidos pequeños (18-3013) o dos tubos radiolúcidos pequeños, cortos (18-3019). Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el conjunto de placa de guía paralela de 3 clavos siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Retire el tubo radiolúcido grande de la placa de guía paralela de 3 clavos. No lo deseche.

b. Retire los dos tubos radiolúcidos pequeños de la placa de guía paralela de 3 clavos.

No lo deseche.

3. Broca (18-3100, 18-3101, 18-3102) y abrazadera ajustable (18-3011):

Hay dos partes: 1. Broca (únicamente para un solo uso) y 2. Abrazadera ajustable (18-3011). Antes de limpiarlas, es necesario desmontar la broca y la abrazadera ajustable siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Suelte la abrazadera ajustable del vástago de la broca.

b. Deslice la abrazadera por el vástago de la broca para retirarla.

c. Deseche la broca, que es únicamente para un solo uso. No deseche la abrazadera ajustable.

4. Émbolo de relleno (18-3010) y tubo de relleno (18-3009):

Hay dos partes: 1. Émbolo de relleno y 2. Tubo de relleno (únicamente para un solo uso).

Antes de limpiarlos, es necesario desmontar el émbolo de relleno y el tubo de relleno siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Retire el émbolo de relleno del tubo de relleno.

b. Deseche el tubo de relleno, que es únicamente para un solo uso. No deseche el émbolo de relleno.

5. Atornillador de ajuste (18-3017) e inserto del atornillador de ajuste (18-3018):

Hay dos partes: 1. Atornillador de ajuste y 2. Inserto del atornillador de ajuste. Antes de limpiarlos, es necesario desmontar el atornillador de ajuste y el inserto del atornillador de ajuste siguiendo los pasos descritos a continuación:

a. Desenrosque el inserto del atornillador de ajuste del atornillador de ajuste.

b. Retire el inserto del atornillador de ajuste del atornillador de ajuste.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiapipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.

4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de prelavado detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

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

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso.

Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto.

No utilice instrumentos defectuosos.

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

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

1. Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
2. Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (es decir, terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
3. Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento, falla el acoplamiento o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.

4. No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Al final de la vida útil de los instrumentos, deséchelos según el procedimiento de su hospital o envíelos a Orthofix para su eliminación.

Esterilización:

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 11 mm y 12 mm de diámetro se suministran ESTÉRILES.

Los implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD de 9 mm de diámetro se suministran en un embalaje estéril o no estériles, en cuyo caso deberán esterilizarse antes de su uso.

Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Los implantes SI FIREBIRD ESTÉRILES están esterilizados mediante esterilización con irradiación gamma. No reesterilice estos implantes.

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

El sistema de fusión SI FIREBIRD, los implantes de 9 mm de diámetro, la bandeja «caddy» para 9 mm (18-9092) y los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES.

Coloque todos los implantes de 9 mm de diámetro no estériles en su ubicación designada de la bandeja «caddy».

Ponga los instrumentos en los lugares designados del estuche (vea las marcas de la superficie de la bandeja que indican el lugar de almacenamiento adecuado en el estuche).

Los instrumentos de fusión SI FIREBIRD se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los instrumentos y la bandeja «caddy» para 9 mm deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado (consulte las marcas en la superficie de la bandeja que indican la ubicación de almacenamiento adecuada en el estuche), que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor

o:

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante

Tiempo de exposición: 15 minutos

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Doblemente envuelto

Doblemente envuelto

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos con el sistema de fusión SI FIREBIRD, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,25 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización habitual deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

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

No aplica

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

No aplica

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

No Aplica.

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

No Aplica

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

No Aplica

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

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

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

No Aplica

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

No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MTG GROUP SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 23:16:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 23:16:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000292-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000292-22-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-191

Nombre descriptivo: Sistema de fusión SI FIREBIRD

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

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

Modelos:

Implantes del sistema de fusión SI FIREBIRD®

18-0925 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 25MM
18-0930 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 30MM
18-0935 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 35MM
18-0940 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 40MM
18-0945 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 45MM
18-0950 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 50MM
18-0955 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 55MM
18-0960 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 60MM
18-0965 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 65MM
18-0970 TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 70MM
18-9092 Bandeja para implantes de 9mm del Sistema de fusión SI Firebird
18-0925SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 25MM, ESTÉRIL
18-0930SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 30MM, ESTÉRIL
18-0935SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 35MM, ESTÉRIL
18-0940SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 40MM, ESTÉRIL
18-0945SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 45MM, ESTÉRIL
18-0950SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 50MM, ESTÉRIL
18-0955SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 55MM, ESTÉRIL
18-0960SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 60MM, ESTÉRIL
18-0965SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 65MM, ESTÉRIL
18-0970SP TORNILLO SI FIREBIRD 9MM X 70MM, ESTÉRIL
18-1025SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 25mm
18-1030SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 30mm
18-1035SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 35mm
18-1040SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 40mm
18-1045SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 45mm
18-1050SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 50mm
18-1055SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 55mm
18-1060SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 60mm
18-1065SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 65mm
18-1070SP Tornillo SI FIREBIRD 11mm x 70mm
18-2025SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 25mm
18-2030SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 30mm
18-2035SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 35mm
18-2040SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 40mm
18-2045SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 45mm
18-2050SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 50mm
18-2055SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 55mm
18-2060SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 60mm
18-2065SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 65mm
18-2070SP Tornillo SI FIREBIRD 12mm x 70mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fusión SI FIREBIRD está diseñado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroilíaca y para la fusión de la articulación sacroilíaca en condiciones como:

1. Alteraciones de la articulación sacroilíaca
2. Sacroiliitis degenerativa
3. Para aumentar la inmovilización y la estabilización de la articulación sacroilíaca en pacientes con un esqueleto maduro sometidos a una fijación sacropélvica como parte de una fusión lumbar o toracolumbar
4. Fracturas agudas, no agudas y no traumáticas que afecten a la articulación sacroilíaca

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

- Tornillos de 9 mm se presentan ESTERILES y NO ESTERILES (esterilizar antes de su uso)
- Tornillos de 11 mm y 12 mm se presentan ESTERILES

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Orthofix US LLC

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-191, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000292-22-7

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36507

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:22:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:22:22 -03:00