



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

DISPOSICIÓN Nº

4862

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2293/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-35, denominado: SISTEMA DE FIJACION PARA LAMINOPLASTIA, marca BLACKSTONE SISTEMA DE FIJACION NEWBRIDGE PARA LAMINOPLASTIA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-35, denominado: SISTEMA DE FIJACION PARA LAMINOPLASTIA, marca BLACKSTONE SISTEMA DE FIJACION NEWBRIDGE PARA LAMINOPLASTIA.



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

DISPOSICIÓN Nº

4862

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-35.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2293/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4862

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 862a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACION PARA LAMINOPLASTIA.

Marca: BLACKSTONE SISTEMA DE FIJACION NEWBRIDGE PARA LAMINOPLASTIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5901/10 y su modificatoria N° 350/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22137/09-7 y su modificatorio N° 1-47-12968-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BLACKSTONE MEDICAL INC, 1211 Hamburg Turnpike, Suite 300, Wayne, New Jersey, 07470, Estados Unidos.	ORTHOFIX INC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX, 75056, Estados Unidos.
Marca	Blackstone	Orthofix
Modelos	<p>IMPLANTES: Sistema de lamimoplastía NEW BRIDGE: Tornillos/óseo y Taladros/óseo.</p> <p>INSTRUMENTAL: Instrumentos del Sistema de fijación de laminoplastía NewBridge, Instrumentos para</p>	<p>Sistema de Fijación para Laminoplastía NewBridge:</p> <p>40-1000 Sostenedor de placa, derecho</p> <p>40-1001 Sostenedor de placa, izquierdo</p> <p>40-1002 Destornillador sostenedor de lámina y aloinjerto</p> <p>40-1003 Destornillador lateral masivo</p>



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

	implantación de prótesis ortopédico/Elevadores/Pinzas de Agarre (punches) quirúrgico, espinal, laminectomía, Contenedores para esterilización/Taladros, óseo.	40-1012 Curvador de placa 40-1013 Elevador de lámina 40-1014 Perforador de injerto para hueso 40-1015 Caja de esterilización 60-0025 Mango modular 74-0045 Pinzas curvadoras de red 40-1005 Taladro para tornillo primario de 2,0 mm 40-1006 Taladro para tornillo primario de 2,0 mm 40-1007 Taladro para tornillo primario de 2,7 mm 40-1008 Taladro para tornillo primario de 2,7 mm 40-5004 Probador aloinjerto 4mm 40-5006 Probador, aloinjerto 6mm 40-5008 Probador, aloinjerto 8mm 40-5010 Probador, aloinjerto 10mm 40-5012 Probador, aloinjerto 12mm 40-0001 Placa pequeña 40-0003 Placa mediana 40-0005 Placa grande 40-2005 Tornillo óseo primario de 2,0mm x 5mm 40-2006 Tornillo óseo primario de 2,0 x 5mm 40-2505 Tornillo de rescate de 2,5mm x 5mm 40-2506 Tornillo de rescate 2,5mm x 6mm 40-2705 Tornillo óseo primario de 2,7 x 5mm 40-2706 Tornillo óseo primario de 2,7mm x 6mm 40-2707 Tornillo óseo primario de 2,7mm x 7mm 40-2708 Tornillo óseo primario de 2,7mm x 8mm 40-3205 Tornillo de rescate de 3,2mm x 5mm 40-3206 Tornillo de rescate de 3,2mm x 6mm 40-3207 Tornillo de rescate de 3,2mm x 7mm 40-3208 Tornillo de rescate de 3,2mm x 8mm
--	---	--



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

Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 5901/10.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 94.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 5901/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 95/103.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-2293/12-1

DISPOSICIÓN N°

4862

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

2. PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: **Orthofix Inc.,**
Dirección: **3451 Plano Parkway**
Lewisville, TX 75056
Estados Unidos
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **MTG Group S.R.L.**
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Nombre del Producto Sistema de Fijación para laminoplastía NEW BRIDGE
XXX
Medidas **XXX**
REF **XXX**
Lote **XXX**
Dispositivo de un (1) sólo uso
Producto No esterilizado
Método de esterilización Vapor
Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar
Contenido: 1

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula: **MN 6.324**



Autorizado por la ANMAT PM 1991-35

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3. PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Orthofix Inc.**
Dirección: **3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **MTG Group S.R.L.**
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Nombre del Producto Sistema de fijación para laminoplastía New Bridge
XXX
Medidas **XXX**
REF **XXX**
Dispositivo de un (1) sólo uso
Producto No esterilizado
Método de esterilización Vapor
Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar
Contenido: 1

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula: **MN 6.324**

Autorizado por la ANMAT PM 1991-36

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Directiva de uso

Introducción

La laminoplastia cervical es una cirugía alternativa a la laminectomía o corpectomía anterior cervical del nivel múltiple y la fusión para pacientes con estenosis cervicales sintomáticas.

La laminoplastia ha crecido en popularidad y aceptación y puede ser el tratamiento de elección para pacientes con estenosis congénita o adquirida que involucre los niveles múltiples de C3 a T3. La laminoplastia puede resultar en una menor deformidad postoperatoria en comparación con la laminectomía, además de mantener un nivel más amplio de movimiento. Los candidatos para la laminoplastia no deben tener una inestabilidad o cifosis significativa.

Posicionamiento del paciente

El posicionamiento del paciente es crítico durante la laminoplastia a fin de evitar complicaciones. La laminoplastia puede ser un procedimiento técnicamente demandante cuando se opera en pacientes mielopáticos. La cabeza del paciente debe sostenerse en un sistema de descanso de cabeza. La parte superior de la columna cervical a la columna cervical inferior debe ser accesible fácilmente y encontrarse en una posición neutral o en una alineación levemente flexionada. Deben obtenerse radiografías laterales o imágenes fluoroscópicas pre-operativas para verificación la alineación.

Transección

Transecionar completamente la lámina media a la articulación de la masa lateral y la lámina. Crear una bisagra en la lámina del lado contralateral al escarear la mitad del espesor de la lámina. Es críticamente importante que la trayectoria del fresado sea perpendicular a la masa de la articulación laminar-lateral. Una trayectoria de fresado incorrecta puede resultar en la penetración de la masa lateral y en una dificultad potencial para dividir la masa de la articulación laminar-lateral. Es necesaria la liberación completa del ligamento amarillo con pinzas Kerrison y curetas finas, en particular en los segmentos articulares para permitir el desprendimiento de la lámina de los segmentos fijos adyacentes.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Expansión de la lámina

Apretar la apófisis de columna con el elevador de lámina y lentamente expandirlo hacia el lado de la bisagra para permitir la deformación plástica de la lámina. Puede utilizarse la cureta de ángulo fijo para levantar el borde laminar y verificar el desprendimiento de cualquier adhesión dural subyacente. Asegurarse de evitar la tracción de la médula espinal o raíces nerviosas.

Selección del aloinjerto

Insertar el espaciador probador en el hueco laminar expandido para determinar el tamaño de la varilla del aloinjerto. Los huecos laminares de cerca de 10mm, dependiendo en el tamaño del paciente, son normales.

Selección de la placa


Adherir el sostenedor de placa a la placa y probar encajar la placa a la masa lateral y lámina. Tres tamaños de placa se encuentran disponibles para acomodarse a la anatomía variada de los pacientes. Dar contorno gentilmente a la placa y su lengüeta con las pinzas y el curvador suministrados, puede ser necesario personalizar el implante para cada paciente.

Montaje de la placa-injerto


Agregar el destornillador de lámina al mango modular. Asegurar la vara del aloinjerto a la placa en el centro de la posición del tornillo. La lengüeta de la placa debe encajar de forma segura en la ranura de la vara del aloinjerto.

Ubicación de la placa-injerto

Utilizar el sostenedor de placa para posicionar la construcción placa-injerto entre los bordes laminares cortados. Posicionar la porción ranurada de la placa en la masa lateral y el extremo opuesto de la lámina. Los bordes laminares deben encajar de forma segura dentro de la vara del aloinjerto. Se recomienda que la porción ranurada de la placa se posicione en el 60% superior de la masa lateral para evitar que el tornillo perfora la apófisis articular inferior de la faceta.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Perforación de la lámina

Agregar la broca de la longitud apropiada al mango modular. Perforar cada orificio piloto en la lámina a la profundidad deseada. El sostenedor de placa fue diseñado para guiar las brocas de este modo evitando la penetración del instrumento.

Ubicación del tornillo de lámina

Agregar el destornillador de lámina al mango modular. Ubicar dos tornillos auto-perforantes en los orificios de la lámina perforados para asegurar la placa. Los tornillos de rescate se encuentran disponibles en caso de no alcanzar la adquisición ideal.

Perforación de la masa lateral

Agregar la broca de longitud apropiada al mango modular. Perforar el orificio de masa lateral a la profundidad deseada. Se deben realizar imágenes fluoroscópicas laterales para acceder a la longitud del tornillo de la masa lateral.

Ubicación del tornillo de la masa lateral

Agregar el destornillador de masa lateral al mango modular. Posicionar el tornillo de masa lateral auto-perforante de la longitud apropiada en la porción ranurada de la placa.

Antes de ubicar completamente el tornillo de masa lateral, la placa puede ajustarse al mover el sostenedor de placa permitiendo un ajuste más seguro. Realizar una compresión suave en la varilla del aloinjerto para aumentar la fijación y la fusión potencial. Ajustar el tornillo de masa lateral en su posición final.

Resultado final

El resultado final es un canal espinal expandido con una descompresión de la medula espinal. El procedimiento puede combinarse con una foraminotomía unilateral o bilateral para permitir la descompresión de una raíz nerviosa específica. Se debe retener la masa lateral residual suficiente para permitir la fijación de la placa.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Wernán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Requisitos de seguridad y eficacia

Contraindicaciones

El Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia no ha de utilizarse:

- Para el acoplamiento o fijación de tornillos a los elementos posteriores de la columna lumbar
- Para espondilosis simple o en dos niveles sin estenosis progresiva del canal espinal
- Bajo cualquier condición de soporte directo de peso

El Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia no ha de utilizarse en presencia de:

- Compresión focal anterior
- Radiculopatía aislada
- Pérdida de apoyo de la columna anterior derivada de tumor, trauma o infección

El Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia siempre ha de utilizarse con un aloinjerto.

Advertencia: No se ha establecido la seguridad y eficacia del Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia cuando se implanta en la columna vertebral anterior.

Al igual que ocurre con otros dispositivos ortopédicos metálicos, el uso del Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia está contraindicado en pacientes con infecciones activas en los que el uso de un implante pudiera interferir con el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.

El dispositivo está también contraindicado para utilizarse en pacientes con alergias a metales conocidas o sospechadas.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Posibles episodios adversos

Los posibles efectos adversos son, entre otros:

1. Fallo del dispositivo para proporcionar una estabilidad mecánica adecuada
2. Pérdida de fijación del implante
3. Fallo de un componente del dispositivo
4. Migración o doblamiento del dispositivo
5. Respuesta inmunogénica a los materiales del implante
6. Podría producirse daño neurológico como resultado del traumatismo quirúrgico

Nota: Al igual que ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico de importancia, existen riesgos asociados con la cirugía ortopédica. Complicaciones operatorias y posoperatorias conocidas que se presentan con poca frecuencia son: infección precoz o tardía que podría ocasionar la necesidad de cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, dolor permanente y/o deformidad.

Advertencias y precauciones:

El cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente al utilizar los implantes metálicos:

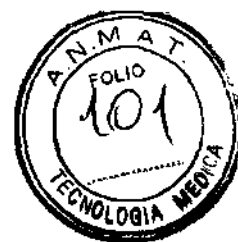
1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La posibilidad de obtener resultados satisfactorios aumenta con la selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante.
2. La manipulación correcta de los implantes es sumamente importante. Las placas no deben doblarse en ángulos agudos o al revés, dentarse ni rayarse. Todas estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones de tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un posible fallo del dispositivo.
3. Únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico metálico deberá reutilizarse. Todo implante de metal que se utilice una vez deberá descartarse. Aun cuando parezca que el dispositivo no está dañado, podría tener ya pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían conducir a una rotura por fatiga.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



4. Sin esterilizar; las placas, los tornillos y los instrumentos se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. El cuidado posoperatorio es importante. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico.
6. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y re-operación debido a rotura o infección. No re-esterilice los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Descripción del producto

El Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia es un dispositivo integrado por componentes de titanio y de aleación de titanio no estériles y de un solo uso. Las placas especialmente conformadas, están fabricadas de titanio comercialmente puro (CP) y diseñadas para adaptarse a la anatomía de una lámina dorsalmente elevada. Las placas están provistas de orificios roscados en ambos extremos, que permiten el acoplamiento del cuerpo vertebral, y un orificio roscado en el centro para el acoplamiento del aloinjerto.

Los tornillos, hechos de aleación de titanio (6AL-4V ELI, de acuerdo con la norma ASTM F-136), están disponibles en una variedad de longitudes y diámetros para satisfacer los requisitos anatómicos individuales.

El Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia está indicado para utilizarse en los segmentos cervical inferior y torácico superior (C3-T3) después de haberse realizado una laminoplastia. El Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia sujeta o refuerza el aloinjerto en su lugar con el fin de impedir su expulsión o la compresión de la médula espinal.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Riesgos de interferencia con la presencia del producto médico en tratamientos

Compatibilidad con Imágenes por Resonancia Magnética.

	Información de compatibilidad con la Imagen por Resonancia Magnética (IRM)				
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de placas para osteosíntesis vertebral de son «Condicionales a Resonancia Magnética» (seguros bajo ciertas condiciones de la IRM). Los implantes pueden someterse a IRM de manera segura en las siguientes condiciones:					
• Campo magnético estático		1,5 teslas/64 MHz o 3,0 teslas/128 MHz			
• Campo de gradiente espacial		720 gauss/cm			
• Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo		2,9 W/kg a 1,5 teslas durante 15 minutos de MRI 3,0 W/kg a 3,0 teslas durante 15 minutos de MRI			
En pruebas no clínicas, los sistemas de placas para osteosíntesis vertebral se produjeron los siguientes aumentos de temperatura en las siguientes condiciones de la IRM:					
Aumento de la temperatura	Condiciones de la IRM				
	Intensidad de campo/Frecuencia	Duración de la IRM	SAR máximo	SAR, evaluado mediante calorimetría	Equipo de escáner de IRM
+1,7 °C	1,5 teslas/64 MHz	15 minutos	2,9 W/kg	2,1 W/kg	Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software: Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS
+2,0 °C	3,0 teslas/128 MHz	15 minutos	3,0 W/kg	2,8 W/kg	Excite, Software: G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI
La calidad de la imagen de la IRM puede resultar afectada si la zona de interés está en la misma zona que el dispositivo o relativamente próxima a la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la IRM para adaptarlos a la presencia de este implante.					

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



Procedimiento de limpieza y esterilización previa al uso del producto médico

Limpieza

Antes de su esterilización e introducción en un campo estéril, es necesario limpiar primero todos los instrumentos y todos los implantes, siguiendo los métodos establecidos por el hospital. Además, todos los instrumentos y todos los implantes que se hayan llevado anteriormente al campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero mediante los métodos establecidos por el hospital antes de esterilizarlos y volverlos a introducir en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. Un uso o una manipulación inadecuados pueden provocar daños al dispositivo y ser causa de un posible funcionamiento indebido.

Esterilización

Los componentes del Sistema NewBridge de fijación para laminoplastia se suministran SIN ESTERILIZAR.

Antes de su uso, el hospital debe esterilizar al vapor todos los componentes usando el siguiente ciclo recomendado:

Método:	Vapor	O:	Método:	Vapor
Ciclo:	Gravedad	Ciclo:	Prevacío	
Temperatura: °F)	121 °C (250 °F)	Temperatura:	132 °C (270	
Tiempo de exposición:	30 minutos	Tiempo de exposición:	8 minutos	


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324