



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

DISPOSICIÓN Nº **4863**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-2295/12-9 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 N° PM-1991-36, denominado: SISTEMA DE FIJACION CERVICAL, marca BLACKSTONE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM-1991-36, denominado: SISTEMA DE FIJACION CERVICAL, marca BLACKSTONE.

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 N° PM-1991-36.



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

DISPOSICIÓN N° **4863**

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 N° 1-47-2295/12-9

DISPOSICIÓN N°

4863

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4863** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-36 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 CERVICAL.
 Marca: BLACKSTONE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2072/11 y su modificatoria N° 350/12.
 Tramitado por expediente N° 1-47-22517/09-1 y su modificadorio 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.
Nombre Genérico	Sistema de Fijación Cervical	Sistema de Placa Cervical Anterior 3°
Marca	Blackstone	Orthofix
Modelos	IMPLANTE: placa, tornillo, sistema de fijación espinal. INSTRUMENTAL: taladro, guías, guías/taladro, retractor, instrumentos para la implantación de prótesis, contenedores para esterilización, clavos	60-0010 Cánula 60-0011 Guía de cánula simple 0° manos libres 60-0012 Guía de cánula simple 10° manos libres 60-6420 Nivel doble 42 mm 60-6440 Nivel doble 44 mm 60-6460 Nivel doble 46 mm 60-6480 Nivel doble 48 mm 60-6500 Nivel doble 50 mm



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

	e iniciadores de rosca.	60-0013 Guía de cánula manos libres fija 60-0014 Guía 0° 60-0017 Guía 10° 60-0020 Funda de tachuela cervical 60-0021 Tachuela cervical 60-0022 Punta tachuela de trócar 60-0025 Mango modular cervical 60-0044 Llave Cervical de 10 mm 60-0045 Llave Cervical de 12 mm 60-0046 Llave Cervical de 14 mm 60-0047 Llave Cervical de 16 mm 60-0048 Llave Cervical de 18 mm 60-0050 Destornillador cervical sostenedor 60-0051 Destornillador cervical 60-0055 Destornillador trilobular 60-0060 Destornillador de llave de torque de la placa 60-0061 Retenedor 60-0062 Colocador de lavador fijo 60-0070 Curvador de placa 60-0090 Caja instrumental 60-0034 Taladro 10mm 60-0035 Taladro 12mm 60-0036 Taladro 14mm 60-0037 Taladro 16mm 60-0038 Taladro 18mm 60-1080 Tornillo injerto de hueso 60-1100 Tornillo hueso primario 10 mm 60-1120 Tornillo hueso primario 12 mm 60-1140 Tornillo hueso primario 14 mm 60-1160 Tornillo hueso primario 16 mm 60-1180 Tornillo hueso primario 18 mm 60-2100 Tornillo de rescate 10 mm 60-2120 Tornillo de rescate 12 mm 60-2140 Tornillo de rescate 14 mm 60-2160 Tornillo de rescate 16 mm 60-2180 Tornillo de rescate 18 mm 60-3000 Placa superior dinámica 60-3100 Tornillo hueso primario 10 mm autoperforante
--	-------------------------	---

5.



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

		autorroscantes 60-3120 Tornillo hueso primario 12 mm autoperforante / autorroscantes 60-3140 Tornillo hueso primario 14 mm autoperforante / autorroscantes 60-3160 Tornillo hueso primario 16 mm autoperforante / autorroscantes 60-3180 Tornillo hueso primario 18 mm autoperforante / autorroscantes 60-4000 Placa superior compatible 60-5000 Arandela fija 60-6200 Nivel único 20 mm 60-6220 Nivel único 22 mm 60-6240 Nivel único 24 mm 60-6260 Nivel único 26 mm 60-6280 Nivel único 28 mm 60-6300 Nivel único 30 mm 60-6320 Nivel único 32 mm 60-6340 Nivel único 34 mm 60-6360 Nivel único 36 mm 60-6380 Nivel doble 38 mm 60-6400 Nivel doble 40 mm 60-6520 Nivel doble 52 mm 60-6540 Nivel doble 54 mm 60-6560 Nivel triple 56 mm 60-6580 Nivel triple 58 mm 60-6600 Nivel triple 60 mm 60-6620 Nivel triple 62 mm 60-6640 Nivel triple 64 mm 60-6660 Nivel triple 66 mm 60-6680 Nivel triple 68 mm 60-6700 Nivel triple 70 mm 60-6740 Nivel triple 74 mm 60-6764 Nivel cuádruple 76 mm 60-6780 Nivel triple 78 mm 60-6804 Nivel cuádruple 80 mm 60-6820 Nivel triple 82 mm 60-6844 Nivel cuádruple 84 mm 60-6860 Nivel triple 86 mm 60-6884 Nivel cuádruple 88 mm 60-6900 Nivel triple 90 mm
--	--	---

5



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

		60-6924 Nivel cuádruple 92 mm 60-6954 Nivel cuádruple 96 mm
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 2072/11.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 99.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 2072/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 100/112.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1991-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.6 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-2295/12-9

DISPOSICIÓN N°

4863

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



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 Placa Anterior Cervical 3°
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**

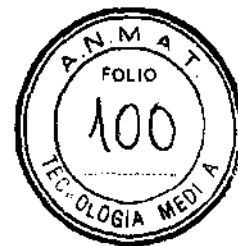
Autorizado por la ANMAT PM 1991-36

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 Placa Anterior Cervical 3°
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

El sistema de placa anterior cervical de 3° de perfil bajo fue diseñado para permitirle al cirujano la versatilidad del control de la dinámica de la placa.

Las opciones consisten en:

- Construcción constreñida
- Construcción semi-constreñida
- Construcción no constreñida

El 3° posee uno de los más bajos perfiles de placa en el mercado. El perfil es de 2.1mm con un borde anterior de 1.2mm.

Los tornillos auto perforantes de 4.4mm y 4.75mm se codificaron por color y se encuentran disponibles de 10mm a 18mm en incrementos de 2mm.


El 3° se indica para estabilizar la columna cervical de C2 a C7.

- Enfermedad de disco generativa
- Espondilolistesis
- Estenosis espinal
- Tumor
- Pseudo-artrosis
- Deformidades
- Trauma
- Revisión de una cirugía anterior.

Planeamiento pre-operativo y posicionamiento del paciente

Como en toda cirugía de columna, el planeamiento pre-operativo es esencial para reducir el riesgo de complicaciones operatorias debido a las aberraciones anatómicas no reconocidas. Se recomienda medir la dimensión del cuerpo vertebral en ambos planos, anterior-posterior y lateral, para determinar el dispositivo inter-corporal adecuado, la placa cervical y los tamaños de los tornillos óseos.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Ma. 6324

Posicionamiento del paciente

El paciente se ubica en posición supina con las prominencias óseas sobre acolchados y la cabeza en leve extensión. La columna cervical se sostiene para mantener la lordosis cervical.

Exposición

El acercamiento de la columna cervical anterior hace uso de los planos anatómicos naturales que son relativamente sin sangre y seguros.

La visualización adecuada del espacio del disco o vértebra a considerar para su fusión debe obtenerse utilizando la técnica quirúrgica estándar. Una vez que se haya realizado la descompresión y la ubicación de injerto, se debe seleccionar una placa para que los orificios de los tornillos superior e inferior se extiendan aproximadamente un tercio del cuerpo vertebral sobre y bajo el espacio del disco a fusionar.

Nota: Se deben remover los espolones óseos del extremo de las placas para crear una superficie suave a fin que la placa encaje alineada a la columna

Contorno de la placa

Se le da contorno a la placa anterior cervical de 3°. En caso de requerir contorno adicional, se pueden doblar las placas de 24mm a 90mm utilizando el doblador de placa.

Para darle contorno:

- Insertar la placa en el doblador de placa.
- Alinear las zonas curvadas en la placa con la plantilla de curva y poste.
- En el posicionamiento de la placa, correctamente aplicar presión moderada al mango.

Nota: debido a la sensibilidad de titanio de la muesca, Orthofix no recomienda disminuir el contorno si la placa se dobló demasiado.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Posicionamiento de la placa

Una vez que la placa haya sido adecuadamente posicionada, se puede insertar un clavo temporal en el orificio del tornillo cefálico o caudal para facilitar la alineación.

Este procedimiento asegurará la placa a la columna cervical para evitar el movimiento de la placa durante la ubicación del tornillo inicial.

Selección de las brocas guía

El sistema de placas anterior cervical de 3° contiene 3 brocas guía libres de manipulación manual y una "todo en uno" de 0° y las guías fijas de 10° para facilitar la flexibilidad operatoria.

Brocas guía libres de manipulación

Broca guía de 0° libre de manipulación

La broca guía de 0° libre de manipulación manual permite al cirujano perforar los orificios de los tornillos óseos a 0° perpendicularmente a la lordosis de la placa con un ángulo conveniente de 6°.

La broca guía se encuentra codificada por color con una banda azul. Se utiliza únicamente con los orificios ranurados y centra la cabeza del tornillo en el orificio del tornillo óseo ranurado.

Broca guía de 10° libre de manipulación

La broca guía de 10° libre de manipulación manual le permite al cirujano perforar los orificios de los tornillos óseos de 10° perpendicularmente a la lordosis de la placa con un ángulo conveniente de 6°.

La broca guía se encuentra codificada por color con una banda azul y se utiliza únicamente con los orificios ranurados.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Guía fija libre de manipulación

La guía fija libre de manipulación le permite al cirujano insertar los tornillos a 10° en la porción gris de 0° de la placa y 0° cuando se inserte el tornillo en la arandela. La broca guía se encuentra codificada por color con una banda gris y verde.

Inserción de la arandela

Tomar la arandela al insertar el insertador fijo de arandela en la bandeja de arandelas fijas con la ranura en línea con los dos orificios con puertos para vapor. La forma ovalada en la punta del insertador se alineará con la forma de nido ovalado.

Nota: Asegurarse que el reborde se alinee con la ranura en el instrumento de alineación.

Insertador de arandela fijo

La forma de dos cierres "pie" de la arandela fija debe centrarse en línea con la ranura del insertador de arandela fija. Asegurarse que los pies de la arandela estén siempre hacia abajo.

Arandela fija

La forma ovalada en la punta del insertador de arandela fija debe encontrarse en el orificio del tornillo óseo. La arandela se "abrochará" en su lugar.


Ubicación de la arandela fija

La arandela fija se encuentra en su lugar. Únicamente encajará en los orificios de los tornillos óseos en la porción azul de la placa cervical. La región gris ya se encuentra fijada. La arandela fija únicamente se utilizará con las guías fija de 0° y libres de manipulación.

La arandela se sitúa con el cierre posicionado en el eje largo de la placa.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Guía fijas "todo en uno"

Las guías fijas "todo en todo" se diseñaron en grados de 0 y 10 con la habilidad de trabarse fácilmente en la placa.

Guía fija "todo en uno" de 0°

La guía fija "todo en uno" de 0° se codifica por color con una banda azul y verde en el mango.

Esta guía le permitirá al cirujano perforar e insertar los tornillos óseos a través de una cánula de 0° perpendicular a la lordosis de la placa con un ángulo conveniente de 6°.

El cirujano puede utilizar esta broca guía en los orificios azules o en los orificios azules que tengan arandelas verdes insertadas para realizar la construcción constreñida.

Guía fija "todo en uno" de 10°

La guía de ángulo fijo "todo en uno" de 10° se codifica por color con una banda azul y gris en el mango.

Nota: Debe emplearse el acercamiento perpendicular cuando se ajuste el tornillo del injerto óseo utilizando un destornillador sin torque.

Esta guía le permitirá al cirujano perforar e insertar los tornillos óseos a 10° perpendicular a la lordosis de la placa con un ángulo conveniente de 6°.

Placa de cierre superior - Traslación linear controlada

La placa de cierre superior de bronce debe utilizarse cuando se realice la construcción con una placa constreñida o no constreñida.

La placa de cierre superior azul debe utilizarse cuando se realice la construcción con una placa semi-constreñida.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Requisitos de seguridad y eficacia

Contraindicaciones

El sistema de placa cervical anterior de nivel 3° está contraindicado para pacientes con infecciones sistémicas, con inflamación local en el lugar del hueso y con afecciones en las articulaciones de rápida evolución o síndromes de absorción ósea tales como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis. Este sistema no debe usarse con pacientes que se sabe o se sospecha son alérgicos a los metales. El uso del sistema también se contraindica para pacientes afectados por cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que impediría los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación del flujo de sedimentación, inexplicado por otra enfermedad, elevación de los glóbulos blancos o una tendencia marcada en el recuento diferencial de los glóbulos blancos.

Posibles eventos adversos

Es probable que lleguen a ocurrir todos los posibles eventos adversos relacionados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, una lista de eventos adversos posibles incluye entre otros:

- 1) Aflojamiento prematuro o tardío de algunos o todos los componentes.
- 2) Desmontaje, dobladura y/o rotura de cualquiera o todos los componentes.
- 3) Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, torceduras, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune.
- 4) Presión en la piel producida por los componentes, en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante causando posiblemente la penetración de la piel, irritación y/o dolor.
- 5) Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reducción.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 6) Infección.
- 7) Fractura vertebral por encima o debajo del nivel de la cirugía.
- 8) Pérdida de función neurológica, incluyendo parálisis (total o parcial).
- 9) Soldadura no consolidada o retardada.
- 10) Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- 11) Hemorragia.
- 12) Cese de cualquier crecimiento posible en el segmento operado de la columna.
- 13) Muerte.

Nota: Para remediar algunos de estos eventos adversos anticipados, puede ser necesario una cirugía adicional.

Advertencias y precauciones

- 1) Para un sólo uso.
- 2) El sistema de placa cervical anterior de nivel 3º no está aprobado para acoplamiento de tornillos o fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- 3) Sin esterilizar; las placas, tornillos e instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
- 4) Siempre oriente la placa a lo largo de la línea media de la columna.
- 5) Para optimar la soldadura ósea, realice una microdiscectomía o corporectomía anterior según se indique.
- 6) Para facilitar la fusión, debe usarse una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material adecuado.
- 7) La torsión excesiva aplicada a los tornillos al apoyar la placa puede estropear el fileteado contra el hueso.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 8) No lograr la artrodesis ocasionará el aflojamiento eventual y el fallo de la construcción del artefacto.
- 9) No vuelva usar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que despierten sospechas.
- 10) La reutilización de los dispositivos etiquetados para un solo uso podría causar lesiones o la necesidad de volver a operar 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 de placa cervical anterior de nivel 3º está compuesto por un conjunto de placas, tornillos y placa fijadora implantables, hechas de aleación de titanio, que se venden sin esterilizar.

Indicaciones: El Sistema de placa cervical anterior nivel 3º es un implante temporal destinado para la fijación anterior a la columna cervical del C2 al C7. Las recomendaciones específicas clínicas incluyen:

- a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);
- b) Espondilolistesis;
- c) Fractura;
- d) Estenosis vertebral;
- e) Deformidades (por ejemplo, escoliosis, cifosis y/o lordosis);
- f) Tumores;
- g) Pseudoartrosis;
- h) Revisión de cirugía previa



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

El dispositivo de fijación temporal interna está compuesto por implantes metálicos que se acoplan al hueso y contribuyen a la mejoría de los injertos óseos. Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y ocasionalmente se fractura y/o se degrada. La anatomía del cuerpo humano impone limitaciones de tamaño a cualquier dispositivo de fijación artificial usado en cirugía. Esta limitación máxima de tamaño aumenta las posibilidades de la complicación mecánica de aflojamiento, dobladura o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede hacer necesaria una cirugía adicional

Recomendaciones durante la implantación

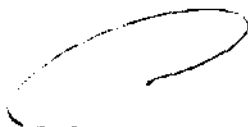
Selección del paciente

La selección del paciente es un factor sumamente importante en el éxito de los procedimientos de implantación. Es importante que los candidatos sean cuidadosamente examinados y que se seleccione la terapia óptima.

Fase preoperatoria:

- 1) Examine cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo aquellos que concuerden con las indicaciones.
- 2) Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rasguñarse ni dañarse de ninguna manera. Deben guardarse lejos de ambientes corrosivos.
- 3) Debe haber disponible un inventario adecuado de las piezas que se espera utilizar en la cirugía.
- 4) Todos los componentes e Instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Debe haber disponibles componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Fase operatoria:

- 1) Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones.
- 2) Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
- 3) No debe rasguñarse ni hacerse muescas o cortes en la superficie del implante, ya que esto puede reducir la fuerza funcional del artefacto.
- 4) Los injertos óseos deben colocarse en el área que va a fusionarse de manera que el injerto encaje perfectamente contra la parte superior e inferior de las vértebras.
- 5) No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible el retiro de los componentes.
- 6) Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tomillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase postoperatoria:

- 1) El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y sus limitaciones, si las hubiera.
- 2) Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de recuperación.
- 3) Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar por esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- 4) Si la soldadura no se consolida, o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o retirarse antes de que causen una lesión grave. No lograr inmovilizar el segmento no soldado, o la demora en soldarse causará estrés excesivo y repetido en los implantes.

Es importante mantener el segmento espinal inmovilizado hasta haber logrado la fusión.

- 5) Los implantes son dispositivos de fijación temporal interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de curación.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Después de haber fusionado la columna, los dispositivos no cumplen ninguna función y deben extraerse.

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

German Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



Procedimiento de limpieza y esterilización previa al uso del producto médico

Limpieza

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida puede causar daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización

El sistema de placa cervical anterior de nivel 3º debe ser esterilizado por el hospital usando el siguiente ciclo recomendado:

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad

Temperatura: 121° C (250° F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

O:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132° C (270° F)

Tiempo de exposición: 8 minutos


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324