



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

DISPOSICIÓN N°

8 8 4 2

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2565-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPO MEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-73, denominado: Sistema para Fijación Craneal, marca Medtronic,

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-73, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Fijación Craneal, marca Medtronic, propiedad de la firma CORPO MEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3325 de fecha 23 de

EM



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

DISPOSICIÓN Nº 8842

Junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-73, denominado: Sistema para Fijación Craneal, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-136-73.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2565-15-6

DISPOSICIÓN Nº

RC

8842

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.842** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPO MEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para Fijación Craneal.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3325/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1289/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Junio de 2015	23 de Junio de 2020
Vida útil	36 meses	5 años
Fabricante/Lugar de elaboración	Medtronic Neurosurgery 125 Cremona Drive, Goleta, California CA 93117, Estados Unidos.	1)- Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2)- Medtronic Neurosurgery

CA



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

		125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos. 3)- Tecomet Inc. 5307 95th Ave, Kenosha, WI 53144, Estados Unidos. 4)- Lake Region Medical 68 Mill LN, RD, Brimfield, MA 01010, Estados Unidos. 5)- Symmetry Medical Inc - Manchester 253 Abby Rd., Manchester, NH 03103, Estados Unidos.
Modelos	Cierre INVISx (implante); Cierre INVISx pack; Set de instrumental para sistema de fijación craneal INVISx; Instrumento para tensión INVISx; Instrumento para recortar; Bandeja de instrumental INVISx.	Fabricante 1) y 2): Sistema de fijación Craneal INVISx™ 60100 Trabas INVISx™; 60101 Trabas INVISx™; 60110 Trabas INVISx™. Fabricante 1), 2) y 3): 60700 Set de instrumental INVISx™; 60720 Reductor INVISx™. Fabricante 1), 2) y 4): 60710 Tensor INVISx™. Fabricante 1), 2) y 5): 60730 Bandeja para Instrumental INVISx™.
Rótulo	Aprobado por Disposición 3325/10.	A fojas 92 a 93

*E A*



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

Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 3325/10.	A fojas 145 a 151
-------------------------	--------------------------------------	-------------------

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 CORPO MEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2565-15-6

DISPOSICIÓN N°

**8842**

**Dr. ROBERTO LEGE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Instrucciones de Uso  
Sistema de Fijación Craneal INVISx  
Anexo III.B



8 8 4 2

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.: Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic Inc.: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, EEUU

Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, EEUU

Tecomet Inc.: 5307 95th Ave, Kenosha, WI 53144, EEUU

Lake Region Medical: 68 Mill LN, RD, Brimfield, MA 01010, EEUU

Symmetry Medical Inc- Manchester Fabricado: 253 Abby Rd., Manchester, NH 03103, EEUU

08 AGO 2016

Sistema de Fijación Craneal INVISx



**Medtronic**

Modelo: \_\_\_\_\_



**STERILE**

**NO RE-ESTERILIZAR EL IMPLANTE-**  
Almacenar en lugar seco y fresco,  
alejado de la luz solar directa

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT PM-136- 73

⇒ *El diseño no metálico de los cierres de polímero no ferromagnético garantiza la ausencia de interferencia con los estudios de imagen de resonancia magnética y tomografía computarizada.*

**Descripción**

El sistema de fijación craneal INVISx está diseñado para asegurar la estabilidad estructural permanente del colgajo craneal sustituido tras una craneotomía.

El sistema completo está formado por cierres de polímero no ferromagnético y dos instrumentos reutilizables (fig. 1). Los cierres INVISx se presentan estériles y apirógenos. Los instrumentos reutilizables se presentan sin esterilizar.

**Indicaciones de Uso**

El sistema de fijación craneal INVISx está indicado para fijar los colgajos óseos craneales tras una craneostomía, en cráneos maduros con un grosor superior a 2,5mm.

**Instrucciones de uso**

**ADVERTENCIA:** Los cierres INVISx están diseñados para ser utilizados una sola vez. **NO LOS VUELVA A ESTERILIZAR O A UTILIZAR POR SEGUNDA VEZ.**

Antes de usar el sistema de fijación craneal INVISx, es necesario que el médico encargado y el resto del personal responsable se familiaricen con el uso y funciones de los distintos componentes.

Instrucciones de Uso

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIBJEIAN  
GERENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

Página 1 de 7



Instrucciones de Uso  
Sistema de Fijación Craneal INVISx  
Anexo III.B



8842

### Instrumentos

Los instrumentos deben examinarse detenidamente antes de ser utilizados para ver si presentan signos de daño o de mal funcionamiento. La corrosión (congelación), los arañazos, el acodamiento, el aflojamiento o la fractura de alguna o de todas las secciones de los instrumentos podrían inhibir o impedir su funcionamiento correcto. **No utilice el producto si un instrumento está dañado o estropeado.**

Limpie y esterilice el Instrumento de tensión y el instrumento de recorte INVISx según se indica más abajo o de acuerdo con el procedimiento habitual de su centro.

### Limpieza

Los instrumentos INVISx de Medtronic Neurosurgery se proporcionan **SIN ESTERILIZAR** por lo que deben limpiarse y esterilizarse cada vez que vayan a utilizarse. La limpieza manual es la más indicada para todos los instrumentos INVISx. Retire todo el envoltorio antes de proceder a la esterilización. Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua caliente para eliminar todos los restos de sangre, líquidos corporales y tejido. Para limpiarlos utilice un detergente enzimático de pH neutro diluido de acuerdo con las instrucciones del fabricante y deje los instrumentos en remojo durante por lo menos cinco (5) minutos. Frote suavemente los instrumentos con un cepillo de plástico rígido. No utilice cepillos de cerdas de alambre ni de lana de acero. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua caliente durante por lo menos dos (2) minutos. Asegúrese de que todas las superficies de los instrumentos estén limpias y sin restos de tejidos o manchas.

Envuelva los instrumentos en un material adecuado para procesarlos en autoclave al vapor, o póngalos en la bandeja de almacenamiento o esterilización original.

### Esterilización

#### *Autoclave al vapor*

La esterilización en autoclave al vapor es el método de esterilización recomendado para los instrumentos INVISx.

Siga las instrucciones del fabricante del autoclave. No sobrecargue la cámara del autoclave ya que podrían formarse bolsillos que impedirían la penetración total del vapor. Ponga una toalla en el fondo de la bandeja del autoclave para absorber el exceso de agua durante el proceso de esterilización.

**PRECAUCIÓN: UTILICE ÚNICAMENTE TOALLAS QUE NO TENGAN RESTOS DE DETERGENTE Y QUE HAYAN SIDO LAVADAS EN AGUA NEUTRA.**

*Los siguientes parámetros de ciclo recomendados son válidos para procesar los instrumentos INVISx.*

#### MÉTODO CICLO TEMPERATURA TIEMPO DE EXPOSICIÓN

Vapor Gravedad 121° C a 123° C 30 minutos

Vapor Gravedad 134° C a 137° C 10 minutos

Vapor Prevacío 134° C a 137° C 4 minutos

*Para los instrumentos contaminados con encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE), se hace referencia al siguiente ciclo en NHS Estates HTM 2010 secciones 4 y 6: Apéndice 2, "Items Contaminated"*

*With TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies" (Elementos contaminados con agentes TSE y pautas de control de infecciones de la OMS para encefalopatías espongiformes transmisibles).*

#### MÉTODO CICLO TEMPERATURA TIEMPO DE EXPOSICIÓN

Vapor Prevacio 134° C a 137° C Ciclo único de 18 minutos o seis ciclos repetidos de 3 minutos

⇒ Guarde los instrumentos INVISx en su embalaje original. Consérvelos en un lugar limpio y seco.

#### Técnica quirúrgica

NOTA: Para obtener resultados óptimos, utilice un craneótomo de alta velocidad (por ejemplo, el MIDAS REX) para realizar la craneotomía.

NOTA: El uso de una herramienta de disección de menos de 1,8 mm de Ø podría impedir el uso de los cierres.

NOTA: Una incisión perpendicular a la superficie del cráneo facilitará la colocación y estabilidad de los cierres. Los cierres no son adecuados para grosores craneales de menos de 2,5 mm.

#### Colocación de los cierres

Los cierres INVISx están diseñados para un solo uso por lo que no pueden utilizarse una segunda vez. El manejo correcto de los cierres INVISx antes y durante la operación es importante para el éxito de la fijación del colgajo craneal.

Los cierres INVISx deben mantenerse en su envoltorio original hasta que se vayan a utilizar. Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envoltorio estéril antes de utilizar el producto. No lo utilice si el envoltorio se ha abierto o no está en buen estado.

**PRECAUCIÓN:** Examine los cierres para ver si presentan daños.

No los utilice si están torcidos o dañados.

La correcta colocación de los cierres INVISx (cada uno compuesto de cabeza y vástago) es responsabilidad del cirujano.

1. Mediante una técnica estéril, retire los cierres INVISx de las bandejas abiertas y examínelos para asegurarse de que todos los componentes estén montados.
2. Se recomienda suturar la duramadre con puntadas cada dos a tres centímetros. Debe tenerse cuidado de no colocar una sutura donde vaya a ponerse un cierre INVISx para cerrar la incisión.

NOTA: No ponga cierres INVISx en el orificio de trépano.

3. Para el cierre seguro de una craneotomía se recomienda poner un mínimo de cuatro cierres INVISx.
4. Con el colgajo extraído, sitúe los cierres INVISx de manera equidistante alrededor de la abertura (fig. 2), yendo con cuidado para evitar las suturas.

La base del vástago debe yacer entre la duramadre y el cráneo (fig. 3).

5. Vuelva a colocar el colgajo, asegurándose de que los vástagos permanezcan verticales dentro del corte (fig. 4).

6. Coloque el Instrumento de tensión en uno de los vástagos tal como se muestra en la fig. 5, y ténselo hasta que la cabeza del cierre toque el cráneo.



Repita este procedimiento en cada vástago en una secuencia diagonal (fig. 6) hasta que todas las cabezas de los cierres estén tocando el cráneo.

NOTA: No continúe con los pasos siguientes del procedimiento de tensión hasta que todas las cabezas estén colocadas y tocando el cráneo.

7. Para completar el procedimiento de tensión, apriete cada cabeza de los cierres hasta que la lengüeta de seguridad del vástago se desprenda. Apriete las cabezas según la misma secuencia diagonal.

NOTA: Cada vástago está provisto de una lengüeta de seguridad que está diseñada para desprenderse cuando el cierre ha alcanzado el grado óptimo de tensión necesaria para la fijación del colgajo craneal.

8. Con el instrumento de recorte, corte cada vástago a ras de la parte superior de la cabeza (fig. 7).

NOTA: Después de cortar el vástago, puede utilizarse un escalpelo para recortar cualquier exceso o bordes afilados que queden. Tenga cuidado de no cortar el vástago por debajo del nivel de la cabeza.

#### Extracción del cierre

##### Equipo necesario:

- Instrumento de recorte o abrazadera quirúrgica
- Gafas de seguridad o careta protectora

1. Con ayuda del instrumento de recorte o la abrazadera quirúrgica, separe la cabeza del vástago (fig. 8).

**PRECAUCIÓN:** Si la cabeza se quita bajo tensión, podría salir disparada del sitio quirúrgico.

2. Repita con cada cierre hasta que el colgajo pueda retirarse.

#### Presentación

Los cierres INVISx se presentan estériles y apirógenos protegidos por una doble barrera estéril. Están diseñados para un solo uso (una sola vez). No los vuelva a esterilizar. No los utilice si el envoltorio está abierto o dañado. La reesterilización puede dañar el producto con el riesgo potencial de ocasionar lesiones al paciente.

Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido esterilizado por segunda vez.

Los instrumentos INVISx se presentan SIN esterilizar por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados, de acuerdo a lo establecido en estas Instrucciones de Uso

#### Contraindicaciones

Las contraindicaciones afectan, entre otros, a pacientes con enfermedades sistémicas, trastornos metabólicos, sensibilidad o alergias a materiales de implante, infecciones intracraneales activas o latentes, condiciones óseas que excluyan la aplicación de cierres INVISx, colgajos óseos craneales artificiales, tumores óseos en la región del implante, enfermedad ósea degenerativa, ausencia de duramadre, colgajo descomprimido, algunas regiones básicas u orbitales del cráneo, grosor craneal inferior a 2,5 mm y niños con cráneos inmaduros.

8842

#### Advertencias y precauciones

La fijación incorrecta de los cierres INVISx podría resultar en la formación de protuberancias craneales, cambios en la posición del cráneo y aflojamiento o fractura de los componentes del implante. Se recomienda usar un mínimo de cuatro cierres INVISx colocados de forma equidistante para lograr la máxima estabilidad. Consulte la sección sobre la colocación del vástago.

No coloque cierres INVISx en los orificios creados por el trépano. Colóquelos sólo en la incisión.

Es aconsejable que el cirujano esté totalmente familiarizado con las técnicas quirúrgicas relativas al uso de este sistema. El cirujano es el responsable de la correcta aplicación del sistema de fijación craneal INVISx. Las complicaciones debidas a un diagnóstico incorrecto o a una técnica quirúrgica inapropiada son responsabilidad del cirujano.

#### Complicaciones

Entre los riesgos de tipo general cabe mencionar: infecciones, daño a los nervios, hematomas y problemas con la curación de las heridas. Debe informarse al paciente de estos riesgos, así como de otros asociados con la neurocirugía, la cirugía general y el empleo de anestesia.

#### Educación del paciente

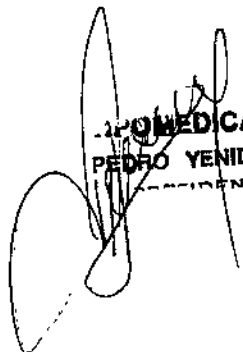
Es responsabilidad del facultativo instruir al paciente o a su(s) representante(s) respecto a la fijación de un colgajo craneal tras una craneotomía. Esto deberá incluir una descripción de las advertencias, precauciones y complicaciones asociadas, y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

#### Almacenamiento

Almacenar el producto en lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa.

#### Eliminación del producto

La eliminación del producto deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta la legislación vigente en el país para este tipo de desechos.

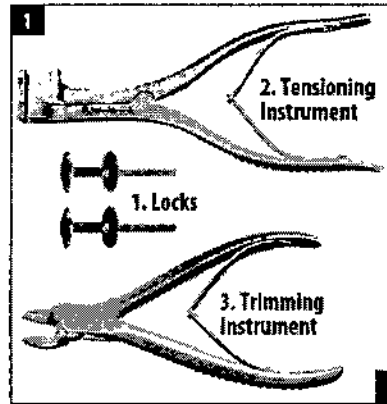


CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
DIRECTOR GENERAL



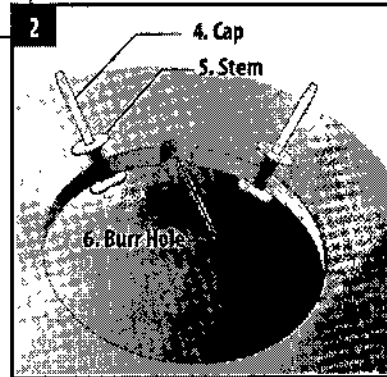
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870

8842

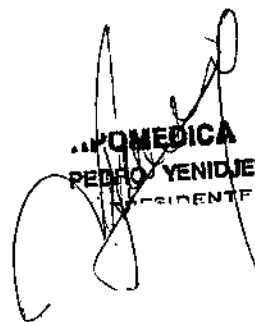


ESPAÑOL

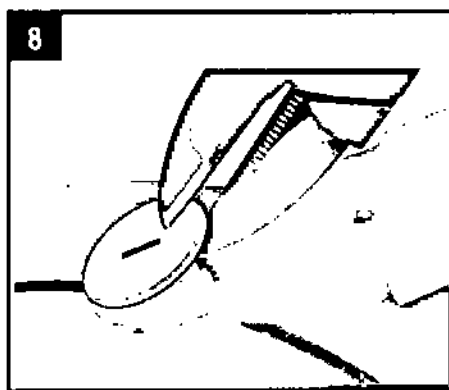
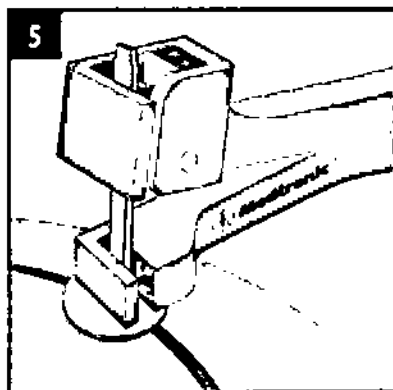
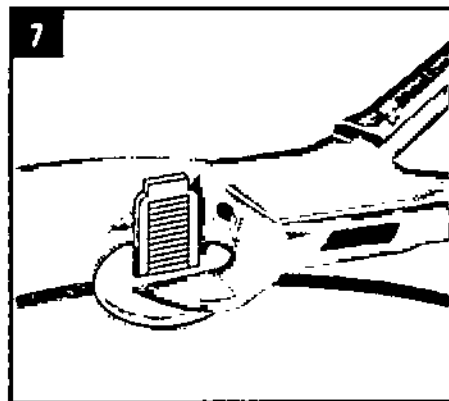
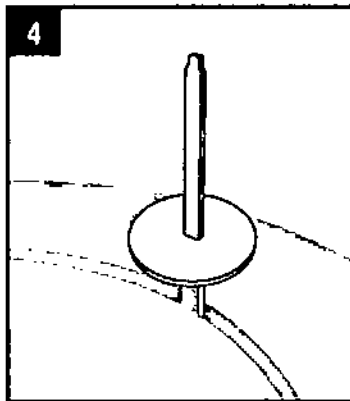
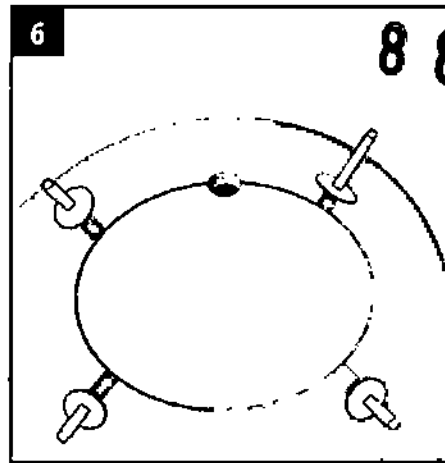
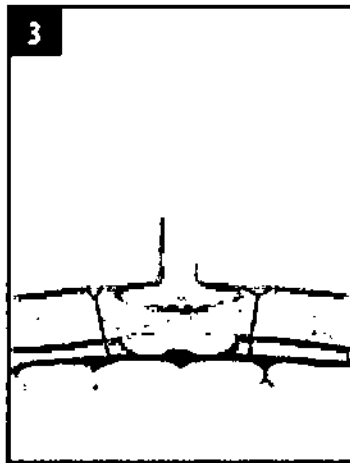
1. Cierres  
2. Instrumento de tensión  
3. Instrumento de recorte  
4. Vástago  
5. Cabeza  
6. Orificio de trépano



E

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 1870



E.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PECRO YENIDJEIAR

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7870



PROYECTO DE RÓTULO  
 Sistema de Fijación Craneal INVISx  
 Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.: Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

8 8 4 2

Fabricado por:

Medtronic Inc.: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, EEUU

Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, EEUU

Tecomet Inc.: 5307 95th Ave, Kenosha, WI 53144, EEUU

Lake Region Medical: 68 Mill LN, RD, Brimfield, MA 01010, EEUU

Symmetry Medical Inc- Manchester Fabricado: 253 Abby Rd., Manchester, NH 03103, EEUU

Sistema para Fijación Craneal INVISx  **Medtronic**

Modelo: \_\_\_\_\_

REF xxxxx

LOT xxxxxxx

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_



STERILE EO

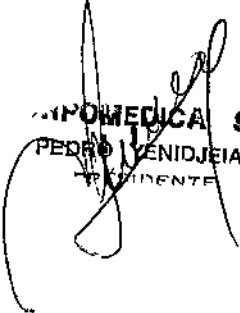
NO RE-ESTERILIZAR EL IMPLANTE  
 Almacenar en lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT PM-136-73

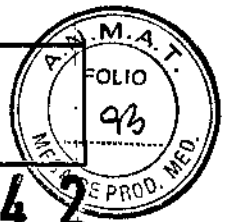
E.

  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO VENIDJEAN  
 PRESIDENTE

  
 CORPOMEDICA S.A.  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670



PROYECTO DE RÓTULO  
 Sistema de Fijación Craneal INVISx  
 Anexo III.B



8842

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.: Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic Inc.: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, EEUU

Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, EEUU

Tecomet Inc.: 5307 95th Ave, Kenosha, WI 53144, EEUU

Lake Region Medical: 68 Mill LN, RD, Brimfield, MA 01010, EEUU

Symmetry Medical Inc- Manchester Fabricado: 253 Abby Rd., Manchester, NH 03103, EEUU

Instrumental para Sistema de Fijación Craneal INVISx



**Medtronic**

Modelo: \_\_\_\_\_

REF XXXXX

LOT XXXXXXXX



Almacenar en lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa. Esterilizar antes de usar.

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

**Autorizado por la ANMAT PM-136-73**

E

CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEAN  
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670