República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6275-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2633-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2633-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 Timesh® nombre descriptivo Sistema de Fijación Craneal y nombre técnico Derivaciones, para Hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A., 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 GEDO N° IF-2020-08687360-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1984-23”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Craneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Timesh®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para procedimientos de cirugía reconstructiva oral y craneomaxilofacial, de tipo ortognática o traumática, en los que se use una fijación interna rígida o semirígida para mantener unidos los fragmentos óseos. De forma alternativa, está indicado para reforzar tejidos óseos débiles en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, tales como reconstrucción acetabular y restricción de cemento. este producto no es utilizado para uso espinal.

Modelo/s:

015-042 Timesh® 1 x Placa. recta

015-262-11 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, aspa de ventilador

015-262-14 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, aspa de ventilador

015-262-18 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, aspa de ventilador

015-260-18 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

015-260-25 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

015-260-14 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

015-260-11 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

8002233-6 Timesh® 1 x FlexMesh™

8001523-6 Timesh® 1 x FlexMesh™ rígida

8001533-6 Timesh® 1 x FlexMesh™ rígida

8001511-3 Timesh® 1 X FlexMesh™, Standard

8001511-6 Timesh® 1 X FlexMesh™, Standard

8001531 6 Timesh® 1 x FlexMesh™, Standard

8001521-3 Timesh® 1 x FlexMesh™, Standard

000-2090 Timesh® 1 x Gridmesh, Sugar

015-2001-5-C Timesh® 1 x Gridmesh®, malla rígida

015-2001-4-C Timesh® 1 x Gridmesh®, malla rígida

015-2001-4 Timesh® 1 x Gridmesh®, malla standard

015-2001-5 Timesh® 1 x Gridmesh®, malla standard

015-2050 Timesh® 1 X Isogrid, Standard

015-2010 Timesh® 1 x Malla, cuadrícula rectangular-cuadrada

090 Timesh® 1 x Panel, malla p/cráneo

235 Timesh® 1 x Panel, malla, no chanfleada

015-160 Timesh® 1 x Placa, "H"

015-161 Timesh® 1 x Placa, "H"

015-255 Timesh® 1 x Placa, "X"

015-233	Timesh®	1 X Placa, “Y"
015-230	Timesh®	1 x Placa, Y"
015-090	Timesh®	1 x Placa, curva
015-237	Timesh®	1 x Placa, doble "Y"
015-236	Timesh®	1 x Placa, doble "Y"
015-273	Timesh®	1 x Placa Kerf, Ohata
015-258	Timesh®	1 x Placa rectangular
015-102R	Timesh®	1 x Placa en ángulo recto "L"
015-016-C	Timesh®	1 x Placa rígida, recta
015-018-C	Timesh®	1 x Placa rígida, recta
015-257-C	Timesh®	1 x Placa Pequeña, cuadrada, rígida
015-257	Timesh®	1 x Placa, cuadrada
015-016	Timesh®	1 x Placa, recta
015-017	Timesh®	1 x Placa, recta
015-018	Timesh®	1 x Placa, recta
015-040	Timesh®	1 x Placa, recta
015-044	Timesh®	1 x Placa, recta
015-246	Timesh®	1 x Placa, recta
015-247	Timesh®	1 x Placa, recta
015-040-C	Timesh®	1 x Placa, recta, rígida
015-042-C	Timesh®	1 x Placa, recta, rígida
015-044-C	Timesh®	1 x Placa, recta, rígida
8011830	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate (para SDS), Cruciate
8011850	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate (para SDS), Cruciate
018031	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate , Cruciate
018051	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate , Cruciate

9011635	Timesh®	1 x Tornillo, autoperforante (SDS). Cruciate
9011640	Timesh®	1 x Tornillo, autoperforante (SDS). Cruciate
015031	Timesh®	1 x Tornillo, autorroscante, Cruciate
015041	Timesh®	1 x Tornillo, autorroscante, Cruciate
015051	Timesh®	1 x Tornillo, autorroscante, Cruciate
241-02	Timesh®	1 x Correa, biselada 2 agujeros
015-276	Timesh®	1x Cubierta agujero trepanación, Ohala, Quadstar
015-275	Timesh®	1x Cubierta agujero trepanación, Ohala, Quadstar
016-120	Timesh®	1 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-100	Timesh®	2 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-128	Timesh®	3 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-152	Timesh®	4 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-200	Timesh®	5 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
015-130	Timesh®	1x Placa "T"
015-132	Timesh®	1x Placa "T"
518-205	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Quadrive
518-203	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Quadrive
8001830	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate (para SDS), Cruciate
8001850	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate (para SDS), Cruciate
018030	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Cruciate
018050	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Cruciate
9001635	Timesh®	6 x Tornillos autoperforantes (SDS), Cruciate
9001640	Timesh®	6 x Tornillos autoperforantes (SDS), Cruciate
803	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
804	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
805	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate

807 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate

015030 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate

015040 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate

015050 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate

515-203 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive

515-205 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive

515-204 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive

515-206 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive

515-207 Timesh® 6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive

015-271 Timesh® Cubierta agujero trepanación, Ohala Tristar

015-270 Timesh® Cubierta agujero trepanación, Ohala Tristar

Instrumental

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América

Nombre del fabricante 2: Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Expediente Nº 1-47-3110-2633-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:10:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:10:40 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Importado y distribuido por:

Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765 (1286), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Medtronic

Fabricado por:

- **Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., CA USA 93117.**
- **Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy NE, Minneapolis, MN USA 55432**

Sistema de fijación craneal-TiMesh

REF _____ SN _____ _____

CE 0123

Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 25º C

Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico No estéril-Antes de utilizar, esterilizar según Instrucciones de uso

Autorizado por la ANMAT PM-1984-23

- **Precauciones y/o advertencias:**

El médico es responsable de describir y explicar las siguientes advertencias, precauciones y complicaciones al paciente y/o sus representantes antes de proceder con un procedimiento quirúrgico.

- La pelusa, las huellas digitales, el polvo de talco y otros contaminantes de superficies o residuos de guantes de látex pueden provocar reacciones a cuerpos extraños o reacciones alérgicas.
- Se deben tomar medidas para asegurar que no entren partículas contaminantes en los componentes durante la implantación y manipulación. Esto podría resultar en un rendimiento inadecuado del sistema.
- Para preservar el acabado patentado de la superficie, estos implantes deben manipularse con instrumentos limpios aptos para titanio, o con guantes sin polvo de talco.

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vázquez
M.N. 13918
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

- Nunca debe volverse a utilizar un dispositivo implantado. Los implantes sobrantes que estén contaminados con sangre o fluidos corporales deberán eliminarse de acuerdo con el procedimiento del hospital.
- Hasta que el hueso no esté totalmente curado, la fijación que proporciona este sistema deberá considerarse temporal y puede que no aguante tensiones extraordinarias sin apoyo adicional.
- Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso, las limitaciones y las posibles complicaciones del sistema.
- La decisión de extraer el sistema deberá tomar en consideración el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervención quirúrgica.
- Los procedimientos preoperatorio y operatorio, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la adecuada selección y colocación de los implantes, son factores importantes a la hora de utilizar con éxito este sistema.
- La radioterapia ha demostrado reducir la posibilidad de un resultado satisfactorio.
- En el postoperatorio y como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes sean sometidos a nuevas intervenciones, tales como procedimientos dentales, se sugiere considerar la administración profiláctica de antibióticos, especialmente en pacientes de alto riesgo.
- El producto a registrar no necesita calibraciones periódicas ni mantenimiento alguno.
- El producto en cuestión no admite re-esterilizaciones.
- Este producto no está diseñado para ser el único medio de apoyo. Ningún implante puede resistir cargas del cuerpo sin el apoyo del hueso. En este caso, eventualmente esto llevará al doblamiento, aflojamiento, desensamble, y/o rotura de los implantes.

➢ **Descripción del producto:**

El sistema TiMesh® es una línea de placas, tornillos y mallas de variados tamaños y formas, para uso en procedimientos neuroquirúrgicos reconstructivos, como la fijación del colgajo craneal.

Los instrumentos TiMesh son dispositivos de precisión, que pueden incorporar una función de medición y están diseñados para su uso en procedimientos quirúrgicos. A menos que se indique lo contrario, están hechos de una variedad de materiales utilizados comúnmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos que cumplen con las especificaciones de los estándares nacionales e internacionales disponibles aplicados a estos dispositivos. A menos que se suministre estéril y claramente etiquetado como tal, los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos que se hayan llevado previamente a un campo quirúrgico estéril, a menos que estén

EDUARDO SESSA DIRECTOR TMI SA
Mariela Corina Vazini M.N. 13918 Dirección Técnica

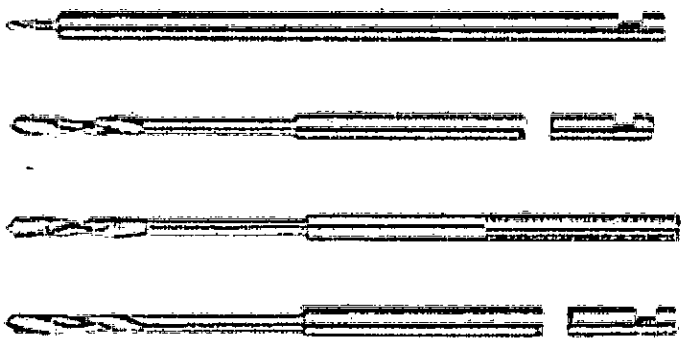
M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

etiquetados para un solo uso, los instrumentos pueden reutilizarse. Sin embargo, los instrumentos deben examinarse cuidadosamente antes de la funcionalidad o el daño, para evitar lesiones.

- Forma, ajuste y función:

Como se mencionó anteriormente, el sistema TiMesh, fácil de usar, ofrece una amplia selección de opciones y características de placas que satisfacen las necesidades de los neurocirujanos y el personal de apoyo:

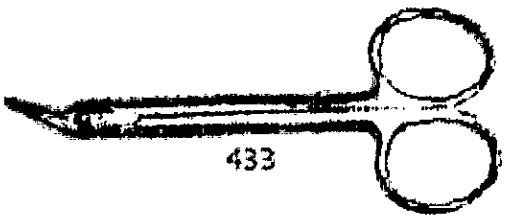
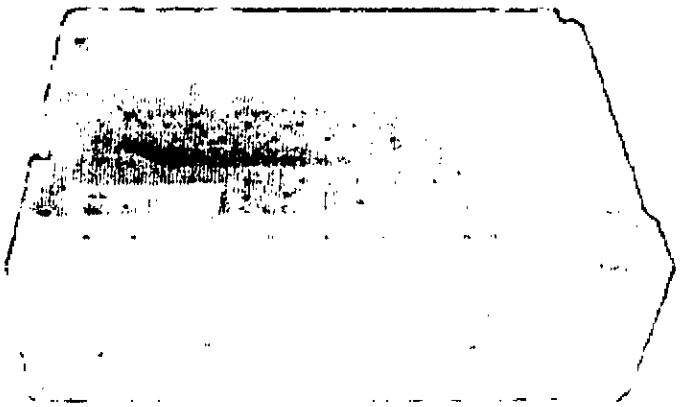
- Estuche compacto y modular con una selección completa de implantes e instrumentos para aplicaciones de neurocirugía estándar
- Carrito de tornillo de aluminio anodizado modular que proporciona una plataforma estable para el enganche de tornillo
- Las tapas encajan en su lugar, reduciendo la posibilidad de pérdida de tornillo
- Sostiene 84 tornillos estándar y 24 tornillos de rescate.
- Carrito de placas modular y ergonómico que facilita el acceso sin necesidad de instrumentos a las placas
- Diseño único de la cabeza del tornillo auto-perforante cruzado de 1,6 mm
- Mayor retención de la cabeza al tiempo que minimiza el posible despojo
- Punta agresiva y flauta de corte.
- Tornillos estándar disponibles en longitudes de 3,5 mm y 4,0 mm.
- Aleación de titanio de alta resistencia: Todos los implantes están hechos de titanio de calidad médica (referencia ASTM F67 o normas ISO 5832-2) o de una aleación de titanio de calidad médica (referencia ASTM F-136 o normas ISO 5832-3). Medtronic Neurosurgery garantiza expresamente que estos dispositivos están fabricados según las especificaciones sobre materiales anteriores.

Product Type	Description	Part Number	Details
Drill Bit 	N/A	015-1304	1.3x4 mm
		015-1306	1.3x6 mm
Driver Shaft	1.5/1.6 mm System	8001205	1.6mm, Cruciate, Self-Drilling

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vazquez
M.N. 13918
Dirección Técnica

P.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

		8001215	1.5mm, Cruciate, Self-Tapping
		8001225	1.5mm, Quadrive, Self-Tapping
	2.2 mm System	8001222	2.2mm, Cruciate, Self-Tapping
Plate Cutters 	N/A	433	Scissor, Short Angled
Screwdriver	N/A	8001201	Modular Screwdriver Handle
Storage Trays and Containers:  Base	1.5/1.6 mm System	8009000	Base
		8009002	Plate Caddy

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vazquez
M.N. 13918
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

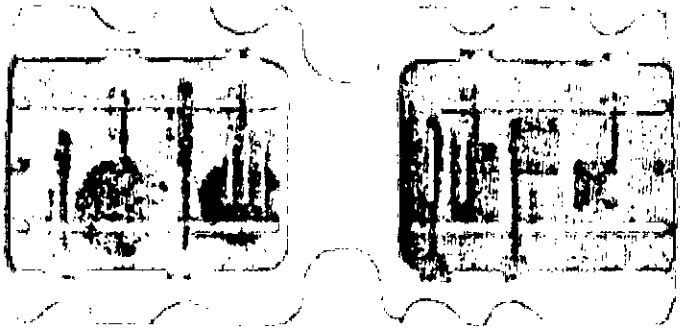
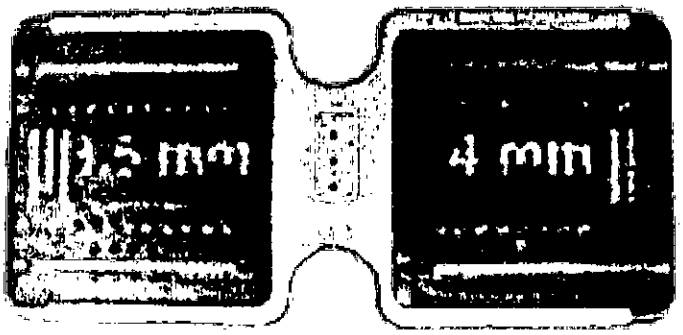


Plate Caddy

Front Lid

Top Lid



Screw Caddy

8009008	Front Lid
8001503	Top Lid, 1.5mm Self Tapping
8001603	Top Lid, 1.6mm Self Drilling
8001505	Screw Caddy, 1.5mm Self Tapping
8001605	Screw Caddy, 1.6mm Self Drilling

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vazquez
M.N. 19316
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PRED. MED.

 Assembled Storage System: This is given Catalog Number 8001602, but consists of the five individual products listed above.			

- **Indicaciones de uso:**

El sistema TiMesh está indicado en los procedimientos de cirugía reconstructiva oral y craneomaxilofacial, de tipo ortognática o traumática, en los que se use una fijación interna rígida o semirrígida para mantener unidos los fragmentos óseos. De forma alternativa, el sistema TiMesh está indicado para reforzar tejidos óseos débiles en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, tales como: reconstrucción pélvica, reconstrucción acetabular y restricción de cemento. Este producto NO es utilizado para uso espinal.

- **Contraindicaciones:**

Entre las contraindicaciones cabe mencionar las siguientes:

- Infecciones activas.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad al material, deberán hacerse las pruebas pertinentes para descartar esta posibilidad antes de implantar el producto.
- Condiciones que tienden a limitar la capacidad del paciente para cooperar o su voluntad de cooperar, y a seguir instrucciones durante el período de curación.
- Cualquier enfermedad degenerativa cuyo progreso pueda tener un efecto adverso en la colocación de un implante.
- Cantidad o calidad del hueso insuficiente para anclar bien el implante.
- Limitaciones del riego sanguíneo, radioterapia y/o infecciones previas que puedan tender a retardar la curación y aumentar la posibilidad de infección y/o rechazo del implante.

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vazquez
MN. 13918
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

Complicaciones posibles:

Pueden darse todas las complicaciones asociadas con la cirugía. Las complicaciones asociadas con los implantes pueden, además, incluir las siguientes:

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desmontaje, doblamiento o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción (alérgica) ante cuerpos extraños a implantes, suciedad, productos corrosivos, posiblemente causando metalosis, manchas, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune.
- Presión de las piezas de los componentes en la piel y/o mucosa, causando posiblemente penetración, perforación, dehiscencia, irritación y/o dolor. Bursitis. Daño tisular causado por una posición y colocación inadecuada de los implantes o instrumentos.
- Cambio postoperatorio en la posición, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Infección.
- Pérdida de la función neurológica, incluyendo parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia y/o el desarrollo o continuación de dolor, insensibilidad, neuroma o sensación de hormigueo.
- Neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes).
- Formación de cicatrices, posiblemente causando compromiso neurológico alrededor de nervios, dolor, manchas cutáneas o decoloración.
- Fractura, micro fractura, resorción, daño, migración o penetración de un hueso y/o injerto óseo o de un sitio de extracción de injerto óseo en, sobre o debajo del nivel de la cirugía.
- Desunión (o pseudoartrosis), unión retardada o unión deficiente.
- Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la anatomía. Pérdida de movilidad o función.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, causada posiblemente por adelgazamiento cortical bajo la placa (stress shielding).
- Complicaciones en el sitio donador del injerto, como dolor, fractura o problemas de curación de la herida entre otros.
- Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, ataque o derrame cerebral, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis en la herida, dehiscencia de la herida o lesión en los vasos sanguíneos.

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

- Compromiso oftalmológico, incluyendo diplopía, ceguera y deficiencias visuales.
- Deficiencias de la función masticatoria.
- Desarrollo de problemas respiratorios, p.ej., embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambio en el estado mental.
- Muerte.

Nota: puede que sea necesario realizar una nueva intervención quirúrgica para corregir algunas de estas complicaciones.

➢ **Instrucciones de uso:**

El médico debe tomar precauciones para evitar poner un estrés excesivo en el área espinal con instrumentos. Se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas durante la colocación y fijación de los dispositivos. Los sitios elegidos y las técnicas utilizadas quedan a criterio del cirujano.

Antes de la intervención, asegúrese de contar con la instrumentación adecuada, la cual consta de herramientas de inserción, brocas, machos, destornilladores y llaves para los tamaños específicos de tornillo que se van a implantar durante el procedimiento. En el catálogo de productos de fijación craneal de Medtronic Neurosurgery encontrará información adicional sobre los productos TiMesh, además de descripciones y especificaciones de los tornillos e instrumentos.

Retiro de implantes: Para obtener los mejores resultados al extraer los implantes, se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos de neurocirugía de Medtronic utilizados para la implantación. Hay disponibles varios tamaños de destornilladores para adaptarse a los tamaños de unidad de extracción en los tornillos de fijación de rotura automática. Tenga en cuenta que donde se ha producido un crecimiento óseo excesivo, puede haber un estrés adicional en los instrumentos e implantes. Tanto el instrumento como el implante pueden ser propensos a romperse. En este caso, primero retire el hueso y / o el tejido alrededor de los implantes.

➢ **Limpieza, desinfección y esterilización**

Métodos recomendados para la limpieza y esterilización del producto médico no estéril:

Descontaminación y limpieza

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que se han llevado previamente al campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse antes de esterilizarlos y volverlos a introducir en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y desinfección de los instrumentos puede realizarse con disolventes de álcali sin aldehídos a temperaturas

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

más altas. La limpieza y descontaminación puede incluir el uso de productos neutros seguido de aclarado con agua desionizada.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehido, lejia u otros productos alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente instrumentos; no deberá utilizarse este tipo de soluciones.

Es posible que sea necesario desmontar ciertos instrumentos para limpiarlos.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso incorrecto o la manipulación inadecuada del dispositivo pueden dañarlo o dar lugar a un posible mal funcionamiento.

Examen

Los instrumentos tienen que examinarse siempre antes de utilizarlos en una intervención quirúrgica. El examen debe ser exhaustivo y, en particular, debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, los soportes, el funcionamiento por resorte o torsional, la limpieza de los agujeros de posición o de las anulaciones, y la detección de grietas, flexiones, marcas o distorsión, y que todos los componentes del instrumento estén completos.

Fijación del dispositivo

Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incorporan una función de medición. Asegúrese de que estos no estén desgastados, que las marcas grabadas en las superficies se puedan ver con claridad. Cuando haya necesidad de utilizar un par de apriete especifico, este puede conseguirse normalmente con instrumentos de ajuste torsional suministrados por Medtronic Neurosurgery; la aguja de estos instrumentos debe indicar CERO antes de utilizarse. Si no es así, devuélvalo para su re-calibración.

Con pequeños instrumentos, es fácil aplicar una fuerza excesiva, superior a la resistencia del instrumento. Esto puede suceder, por ejemplo, mediante una simple sobrecarga manual. No exceda los parámetros recomendados.

Para determinar el diámetro del tornillo con el calibrador de rosca, empiece con el agujero de prueba más pequeño.

Nunca utilice instrumentos con señales obvias de excesivo desgaste, daño, incompletos o que, por alguna razón, no funcionen como es debido.

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vazquez
M.N. 10918
Dirección Técnica

M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

Pautas de esterilización:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición (min)
Vapor	Prevacío	132° C	4 minutos
Vapor	Gravedad	121° C	30 minutos
Vapor	Gravedad	134° C	18 minutos*

Debido al riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob, se recomienda la esterilización, especialmente de instrumentos quirúrgicos que puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central, de acuerdo con los parámetros anteriores.

Utilice únicamente productos estériles en el campo quirúrgico.

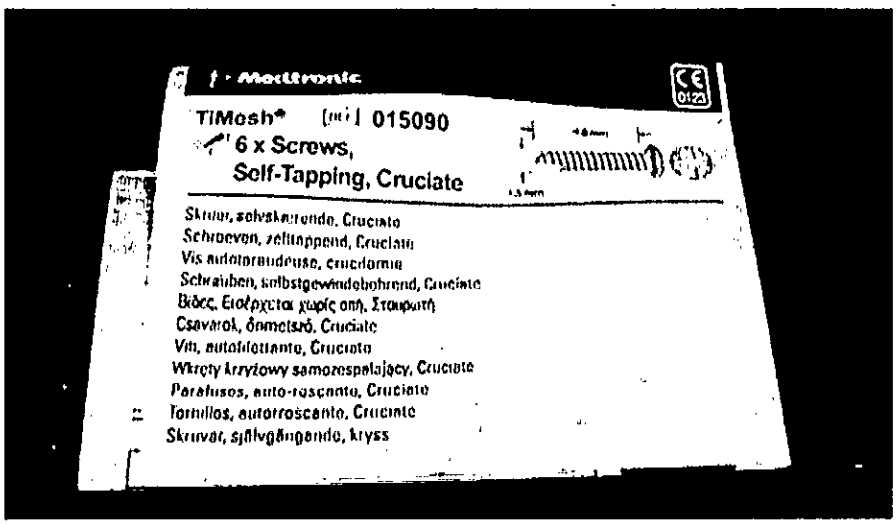
Tenga a mano implantes extra por si surge algún imprevisto.

Al finalizar la intervención quirúrgica vuelva a esterilizar, si fuera necesario, todos los implantes no utilizados antes de manipularlos o (si corresponde) devuélvalos a Medtronic Neurosurgery.

- **Forma de presentación:**

Cada implante viene envasado unitariamente. El envase primario se presenta en una caja de cartulina impresa plegadiza. Estos implantes se suministran NO ESTÉRILES y están indicados para un SOLO USO UNICAMENTE.

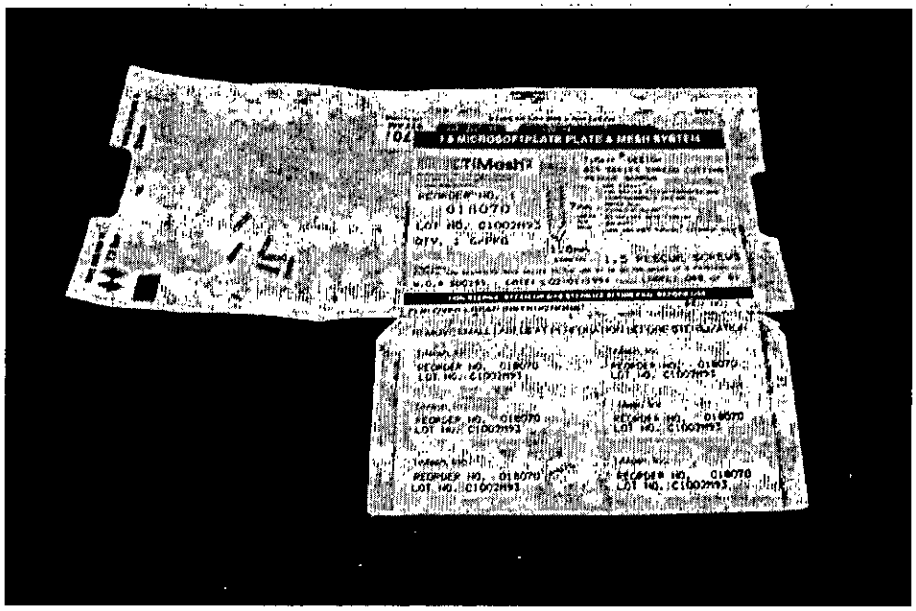
Las cajas contienen distintos tipos y tamaños de implantes perfectamente ordenados en bandejas.



EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Carina Vergue
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.



- **Eliminación del producto:** Elimine el producto según las leyes y normas que correspondan a su país.

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Odine Vazque
MN 13918
Dirección Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

Importado y distribuido por:
Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765 (1286), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Medtronic

Fabricado por:

- **Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., CA USA 93117.**
- **Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy NE, Minneapolis, MN USA 55432.**

Producto implantable-TiMesh

REF _____ SN _____ _____

NON STERILE CE 0123

Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 25º C

Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico No estéril-Antes de utilizar, esterilizar según Instrucciones de uso

Autorizado por la ANMAT PM-1984-23

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vázquez
M.N. 13918
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

Importado y distribuido por:

Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765 (1286), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Medtronic

Fabricado por:

- **Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., CA USA 93117.**
- **Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy NE, Minneapolis, MN USA 55432.**

Instrumentos de cirugía -TiMesh

REF ____ SN _____ ----------

NON STERILE — Rx only — CE 0123

Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 25º C

Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico No estéril-Antes de utilizar, esterilizar según Instrucciones de uso

Autorizado por la ANMAT PM-1984-23

EDUARDO SESSA
DIRECTOR
T.M.I. SA

Mariela Corina Vazquez
M.N. 13918
Dirección Técnica

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-08687360-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Tecnicas Minimo Invasivas S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:40:39 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:41:06 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56021034-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2633-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2633-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Craneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Timesh®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para procedimientos de cirugía reconstructiva oral y craneomaxilofacial, de tipo ortognática o traumática, en los que se use una fijación interna rígida o semirígida para mantener unidos los fragmentos óseos. De forma alternativa, está indicado para reforzar tejidos óseos débiles en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, tales como reconstrucción acetabular y restricción de cemento. este producto no es utilizado para uso espinal.

Modelo/s:

015-042 Timesh® 1 x Placa. recta

015-262-11 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, aspa de ventilador

015-262-14 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, aspa de ventilador

015-262-18 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, aspa de ventilador

015-260-18 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

015-260-25 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

015-260-14 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

015-260-11 Timesh® 1 x Cubierta agujero trepanación, malla

8002233-6 Timesh® 1 x FlexMesh™

8001523-6 Timesh® 1 x FlexMesh™ rígida

8001533-6 Timesh® 1 x FlexMesh™ rígida

8001511-3 Timesh® 1 X FlexMesh™, Standard

8001511-6 Timesh® 1 X FlexMesh™, Standard

8001531 6 Timesh® 1 x FlexMesh™, Standard

8001521-3 Timesh® 1 x FlexMesh™, Standard

000-2090 Timesh® 1 x Gridmesh, Sugar

015-2001-5-C Timesh® 1 x Gridmesh®, malla rígida

015-2001-4-C Timesh® 1 x Gridmesh®, malla rígida

015-2001-4 Timesh® 1 x Gridmesh®, malla standard

015-2001-5 Timesh® 1 x Gridmesh®, malla standard

015-2050 Timesh® 1 X Isogrid, Standard

015-2010 Timesh® 1 x Malla, cuadrícula rectangular-cuadrada

090 Timesh® 1 x Panel, malla p/cráneo

235 Timesh® 1 x Panel, malla, no chanfleada

015-160 Timesh® 1 x Placa, "H"

015-161 Timesh® 1 x Placa, "H"

015-255 Timesh® 1 x Placa, "X"

015-233 Timesh® 1 X Placa, “Y"

015-230 Timesh® 1 x Placa, Y"

015-090	Timesh®	1 x Placa, curva
015-237	Timesh®	1 x Placa, doble "Y"
015-236	Timesh®	1 x Placa, doble "Y"
015-273	Timesh®	1 x Placa Kerf, Ohata
015-258	Timesh®	1 x Placa rectangular
015-102R	Timesh®	1 x Placa en ángulo recto "L"
015-016-C	Timesh®	1 x Placa rígida, recta
015-018-C	Timesh®	1 x Placa rígida, recta
015-257-C	Timesh®	1 x Placa Pequeña, cuadrada, rígida
015-257	Timesh®	1 x Placa, cuadrada
015-016	Timesh®	1 x Placa, recta
015-017	Timesh®	1 x Placa, recta
015-018	Timesh®	1 x Placa, recta
015-040	Timesh®	1 x Placa, recta
015-044	Timesh®	1 x Placa, recta
015-246	Timesh®	1 x Placa, recta
015-247	Timesh®	1 x Placa, recta
015-040-C	Timesh®	1 x Placa, recta, rígida
015-042-C	Timesh®	1 x Placa, recta, rígida
015-044-C	Timesh®	1 x Placa, recta, rígida
8011830	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate (para SDS), Cruciate
8011850	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate (para SDS), Cruciate
018031	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate , Cruciate
018051	Timesh®	1 x Tornillo, de rescate , Cruciate
9011635	Timesh®	1 x Tornillo, autoperforante (SDS). Cruciate
9011640	Timesh®	1 x Tornillo, autoperforante (SDS). Cruciate

015031	Timesh®	1 x Tornillo, autorroscante, Cruciate
015041	Timesh®	1 x Tornillo, autorroscante, Cruciate
015051	Timesh®	1 x Tornillo, autorroscante, Cruciate
241-02	Timesh®	1 x Correa, biselada 2 agujeros
015-276	Timesh®	1x Cubierta agujero trepanación, Ohala, Quadstar
015-275	Timesh®	1x Cubierta agujero trepanación, Ohala, Quadstar
016-120	Timesh®	1 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-100	Timesh®	2 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-128	Timesh®	3 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-152	Timesh®	4 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
016-200	Timesh®	5 x panel, malla craneal, sistema de 1.5/1.6 mm
015-130	Timesh®	1x Placa "T"
015-132	Timesh®	1x Placa "T"
518-205	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Quadrive
518-203	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Quadrive
8001830	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate (para SDS), Cruciate
8001850	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate (para SDS), Cruciate
018030	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Cruciate
018050	Timesh®	6 x Tornillos, de rescate, Cruciate
9001635	Timesh®	6 x Tornillos autoperforantes (SDS), Cruciate
9001640	Timesh®	6 x Tornillos autoperforantes (SDS), Cruciate
803	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
804	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
805	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
807	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate

015030	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
015040	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
015050	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Cruciate
515-203	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive
515-205	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive
515-204	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive
515-206	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive
515-207	Timesh®	6 x Tornillos autorroscantes, Quadrive
015-271	Timesh®	Cubierta agujero trepanación, Ohala Tristar
015-270	Timesh®	Cubierta agujero trepanación, Ohala Tristar

Instrumental

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América

Nombre del fabricante 2: Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1984-23, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2633-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 14:46:19 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 14:46:20 -03:00