



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

DISPOSICIÓN Nº

7917

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12042/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMECO 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

57



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

DISPOSICIÓN N° 7917

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca IMECO, nombre descriptivo Implante Interespinoso y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por IMECO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 41-46, 52-55 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-862-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

57



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

DISPOSICIÓN Nº **7917**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12042/09-6

DISPOSICIÓN Nº **7917**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7917**.....

Nombre descriptivo: Implante Interespinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas
Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): IMECO.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artrodesis en forma parcial realizando fijación en
diferentes niveles de columna.

Modelo/s: PIXIS ELAXTON - CAGE - BOX FIX.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: IMECO S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 178 (Ex Roca) 2054, José León Suárez, Argentina.

Expediente N° 1-47-12042/09-6

DISPOSICIÓN N°

7917

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7917

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12042/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.911.7**, y de acuerdo a lo solicitado por IMECO SA, se autorizó 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: Implante Interespinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): IMECO.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artrodesis en forma parcial realizando fijación en diferentes niveles de columna.

Modelo/s: PIXIS ELAXTON - CAGE - BOX FIX.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: IMECO S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 178 (Ex Roca) 2054, José León Suárez, Argentina.

Se extiende a IMECO SA el Certificado PM-862-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 9 1 7**

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

7917



Buenos Aires Julio de 2010

Modelo de tarjeta de implante,
La misma se realiza por cuadruplicado, (stickers); quedando uno pegada al
envase secundario y tres libres, dentro del envase secundario para que el
profesional pueda destinar correctamente las mismas

La información proporcionada por las mismas son:

Descripción del producto médico:

Código del producto médico:

Lote y serie del producto médico:


Empresa y logo

Material con que se realizó el P.M.

Autorizado por ANMAT P.M N°: 862.49

Leyenda para el profesional

Estas tarjetas se colocan en los certificados de implante, para la institución
de PAMI hay un modelo y desde la empresa IMECO contamos con otro;
adjunto los mismos.



MÓNICA HUCK
Farm. Mónica Huck
IMECO S.A.

Director Técnico
Farm. Mónica Huck
MP: 15552



IMECO S.A.
Apoderado Legal

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

7917



ANEXO IV

CERTIFICADO DE IMPLANTE (anverso)

INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS

Fecha	Apellido y Nombres		Beneficio
Edad	Sexo	Fecha Nacimiento	Documento Tipo
			<input type="radio"/> LE <input type="radio"/> LM <input type="radio"/> CI <input type="radio"/> LC <input type="radio"/> LF <input type="radio"/> DNI <input type="radio"/> Pasaporte
Domicilio		Localidad	Provincia
Modo	Descripción		Modelo:
<input type="radio"/> Programado			Lote:
<input type="radio"/> Urgencia			N° Serie:
Institución		Historia Clínica N°	UGL
Firma y Sello del Cirujano / Médico Actuante Teléfono			

[Signature]
 Dir. Tec. Farmacéutica
 IMECO S.A.

[Signature]
 IMECO S.A.
 JAVIER A. PITRONACI
 PRESIDENTE

7917



ANEXO IV (continuación)

CERTIFICADO DE IMPLANTE (reverso)

Espacio a utilizar para la adhesión de stickers y/o troqueles

IMPORTANTE

- Sr. Proveedor, el presente certificado es requisito ineludible para gestionar la liquidación de la orden de compra.
- Deberán consignarse la totalidad de los campos, inclusive los números telefónicos, debiendo ser suscripto para el caso de los elementos implantables por el cirujano interviniente y el Director del centro asistencial. Para el caso de los elementos de fisioterapia y elementos de ayuda externa deberá contener la conformidad del médico fisiatra de la Unidad de Gestión Local de origen, o del médico prescriptor del centro asistencial especializado y la conformidad del beneficiario respecto del insumo provisto.
- En el supuesto de tratarse de elementos implantables, deberán adherirse los stickers correspondientes.
- La falta de cumplimiento de cualquiera de los requisitos mencionados tendrá como lógica consecuencia el atraso en los circuitos de pago.

MADONNA ANTONIO MUCK
Dir. Yec. Farmacéutica
IMECO S.A.

IMECO S.A.
JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

7917



CERTIFICADO DE IMPLANTE

Buenos Aires, de del

Sres. :

Presente:

Dejo constancia de haber realizado el implante al paciente:

Sr./a.:

Afiliado Nro. :

Historia Clínica:

Institución:

y de haber utilizado en dicha intervención los materiales que detallo a continuación:

cantidad	descripción
----------	-------------

(Colocar sticker)


Observaciones:


.....
.....
.....

Firma del responsable:

Aclaración:

Sello:


 MONTEVIDEO
 Dir. Tm. Farmaceutica
 IMCO S.A.


 IMCO S.A.
 JAVIER A. PIERONACI
 PRESIDENTE

7917



IMECO S.A.
IMPLANTES ORTOPEDICOS
Industria Argentina
Roca 2054 José León Suárez

Referencia: Descripción del producto médico

Lote y serie:

Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Estéril

Esterilizado por: óxido de etileno

Frágil
Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

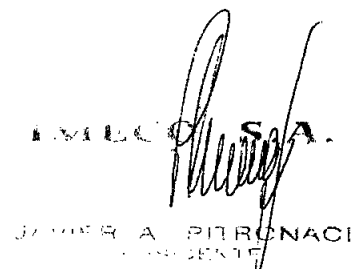
Tipo de material del Producto médico:

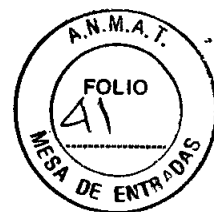
Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-049

Dirección Técnica:


MOLINA
DIRECCIÓN
TÉCNICA




IMECO S.A.
JAMES A. PITRONACI
PRESIDENTE



7917

SISTEMA COLUMNA

IMECO S.A.
IMPLANTES ORTOPEDICOS
Industria Argentina
Roca 2054 José León Suárez

Referencia: Implantes interespinosos IMECO, para sus modelos, PIXIS ELAXTON, CAGE y BOX FIX

Producto Estéril

Esterilizado por: óxido de etileno

Frágil
Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

Tipo de material del Producto médico: PEEK

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-049

Dirección Técnica:

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO INTERVINIENTE

Los implantes interespinosos IMECO para sus modelos PIXIS ELAXTON, CAGE y BOX FIX como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad. Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas pre-operatorias severas o múltiples. El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

DESCRIPCIÓN SISTEMA ESPINAL IMECO

El sistema espinal interespinoso IMECO es un sistema de separadores espinales.
Los componentes del sistema interespinoso están disponibles en peek

El sistema interespinoso está indicado para el tratamiento de la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno.

Los sistemas espinales interespinosos IMECO, están indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos). Los niveles de fijación son para la columna torácica y lumbar. Espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis). El sistema espinal interespinoso también está indicado para enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros. Cuando se lo utiliza con un método posterior percutáneo con instrumental de cirugía mínimamente invasiva, indicados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

USO ADVERTENCIA:

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales interespinosos sólo se han comprobado para condiciones espinales con una inestabilidad o deformación mecánica significativa que requiere fusión con instrumental. Estas condiciones son inestabilidad o deformación mecánica significativa de la columna torácica y lumbar secundarias a la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No se ha comprobado la seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones.

ATENCIÓN: la implantación de sistemas espinales interespinosos deben realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional.

Los componentes del sistema espinal interespinoso no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes.

INDICACIONES



MONICA ANDREA HUCK
Dir. Téc. Farmacéutica
IMECO S.A.



IMECO S.A.

JAVIER A. PIRRONACI
PRESIDENTE

1. **El sistema espinal interespinoso de IMECO S.A.** es un sistema diseñados para la estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica y lumbar; espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

PRECAUCIONES

LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del material. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

A LA HORA DE SELECCIONAR EL PERFIL DE LOS PACIENTES. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

A. **El peso del paciente.** Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

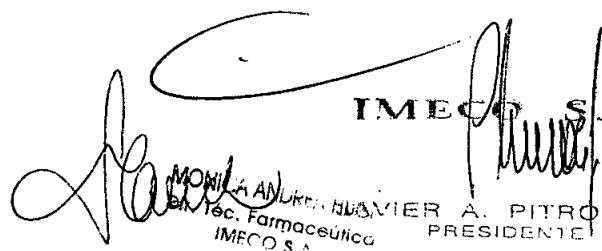
B. **Ocupación o actividad del paciente.** Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

C. **Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia.** Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

D. **Ciertas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

E. **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

F. **Pacientes que fuman.** Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.


 IMECO S.A.
 MONTEVIDEO, URUGUAY
 Lic. Farmacéutica
 IMECO S.A.
 JAVIER A. PITRONACI
 PRESIDENTE

ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema espinal interespinoso se suministran estériles por óxido de etileno o limpios y no estériles. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la resolución 387/2004 del Ministerio de Salud.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.

Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

2. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE.

El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila, los mismos se realizan bajo estrictas condiciones de calidad y seguridad. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los implantes reducirá en forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CICATRIZACIÓN.

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.


El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser ni se espera que sean los únicos mecanismo de soporte de la columna. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis.

Cuando utilice instrumentos espinales posteriores en niños, es preferible que los niños sean mayores de 10 años pero es imprescindible que hayan alcanzado la madurez esquelética. En casos especiales, pueden utilizarse los implantes en niños más jóvenes. Debido a las dificultades en la realización de estudios prospectivos aleatorios con niños, se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso pediátrico de estos sistemas espinales interespinosos. El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente pediátrico, su tamaño, peso y madurez esquelética. Debido a que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional


 MONICA A. PIRONACCI
 B. Sc. Ing. Farmacéutica
 IMECO S.A.


 IMECO S.A.
 JAVIER A. PIRONACCI
 PRESIDENTE

después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de extracción y/o revisión posterior es mayor que en el caso de pacientes adultos.

MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión. Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

CONTRAINDICACIONES

Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos. La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación.

La osteoporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal. Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELATIVOS A LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICOS TEMPORALES

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente.

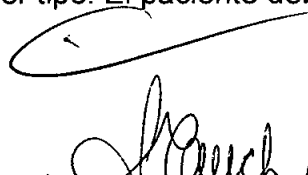
Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos de fijación interna metálicos. Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.


ADVERTENCIAS

1. **ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE.** El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálica extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado de los huesos humanos presentan limitaciones para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

2. **IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS.**

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes


 MONICA ANÚKE HUCK
 Dir. Téc. Farmacéutica
 IMECO S.A.

IMECO S.A.

 JAVIER A. PITRONACI
 PRESIDENTE

no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección prematura o tardía.
5. No unión, unión retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fistula y posible meningitis.
12. Muerte.
13. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.
14. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
15. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
16. Impacto o daño en la médula espinal.
17. Fractura de estructuras óseas.
18. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:

LOS PRODUCTOS ESPINALES IMECO S.A. SE VENDEN CON UNA GARANTÍA LIMITADA AL COMPRADOR CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN Y MATERIALES.

POR LA PRESENTE NOS DESVINCULAMOS DE TODA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

EN EL CASO DE QUE HUBIERAN TRANSCURRIDO MÁS DE DOS AÑOS ENTRE LA FECHA DE EMISIÓN/REVISIÓN Y LA FECHA DE CONSULTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON IMECO S.A. PARA OBTENER INFORMACIÓN ACTUALIZADA

IMECO S.A.

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

MONICA ANDREA HUCK
 Dir. Téc. Farmacéutica
 IMECO S.A.