



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

DISPOSICIÓN N° 7504

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15026/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7504

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Orthofix, nombre descriptivo sistema de estabilización para la fijación de la columna vertebral y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y 148 y 149 a 160 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-1991-63, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N°

7504

Ministerio de Salud

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

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 N° 1-47-15026/11-9

DISPOSICIÓN N°

7504

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº7504

Nombre descriptivo: Sistema de estabilización para la fijación de la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado en la columna no cervical. El sistema de fijación espinal cuando se usa para la fijación de tornillos pediculares está destinado SOLO para pacientes: que sufren espondilolistesis grave (grado 3 y 4) en la articulación L5-S1; que están recibiendo fusiones usando un injerto óseo autógeno; que se les esté fijando o acoplado el dispositivo en la región lumbosacra (L3 e inferiores) de la columna; y que se les esté retirando el dispositivo después del desarrollo de una masa de fusión sólida.

El sistema de fijación espinal, cuando se usa como un sistema de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión, en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica; fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, fusión previa fallida (pseudoartrosis)

El sistema de fijación espinal, cuando se usa para la fijación antero-lateral y para la fijación posterior de tornillos no pediculares en la columna no cervical, está destinado para las siguientes indicaciones: Dolencias degenerativas de disco (definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

confirmada por la historia clínica e imágenes radiográficas), espondilolítesis, estenosis vertebral, deformidades vertebrales (escoliosis, cifosis, lordosis), tumor, pseudos-artrosis, fusión previa fallida, traumatismo (fractura o dislocación)

Cuando se usa como sistema de fijación de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión, en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolítesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, cifosis, y fusión previa fallida (pseudos-artrosis)

A su vez, cuando se lo utiliza como un sistema de fijación de tornillo pedicular, el sistema de estabilización TDX, está indicado para utilizarse en pacientes: que están recibiendo fusiones usando un solo injerto óseo autógeno, que se les esté fijando o acoplando el dispositivo en la región lumbosacra (L3 e inferiores) de la columna; y que se les esté retirando el dispositivo después del desarrollo de una masa de fusión sólida

Modelo/s: Sistema de estabilización dinámica posterior TDX, 16-0001 Estuche de instrumentos; 16-1000 Soporte/Insertador de implante; 16-1001 Llave dinamométrica; 16-1002 Llave dinamométrica ajustable; 16-1040 Soporte de implante de prueba con barra flexible; Implantes de prueba Clase IIa; 16-1045 Implante de prueba, 45mm; 16-1050 Implante de prueba, 50mm; 16-1055 Implante de prueba, 55mm; 52-1040 Barra de prueba flexible, 90mm; 52-1041 Barra de prueba flexible, 200mm; Implantes de prueba Clase IIb; 16-2045 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 45mm de longitud (longitud equivalente); 16-2050 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 50mm de longitud (longitud equivalente); 16-2055 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 55mm de longitud (longitud equivalente); 16-2065 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 65mm de longitud (tramo corto a 13mm); 16-2070 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 70mm de longitud (tramo corto a 18mm); 16-2075 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

75mm de longitud (tramo corto a 18mm); 16-2080 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 80mm de longitud (tramo corto a 18mm); 16-2195 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 195mm de longitud (tramo corto a 13mm); 16-2200 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 200mm de longitud (tramo corto a 18mm)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-15026/11-9

DISPOSICIÓN N° **7504**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

.....**7504**.....

①

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




Modelo de Rótulo


Fabricante:	Orthofix Inc.
Dirección:	3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos
Teléfono:	+ 1 214 937 2000
Web Site:	www.orthofix.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	XXX
REF	XXX
Medida	XXX
Número Lote	XXX
Cantidad	1
- Instrumental: Producto no estéril	
Método de esterilización recomendado: Vapor	
Almacenar entre 15°-30°C	
Vida útil	2 años
Lea las Instrucciones de Uso	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T.	PM 1991-63
Venta exclusiva a profesionales ^e o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario

El dispositivo TDX está indicado para proveer inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales como un complemento a la fusión.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Instrucciones de uso y técnica quirúrgica

Fabricante:	Orthofix Inc.
Dirección:	3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos
Teléfono:	+ 1 214 937 2000
Web Site:	www.orthofix.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	XXX
REF	XXX
Medida	XXX
Número Lote	XXX
Cantidad	1
- Implantes: Producto Estéril EO	
Dispositivo de un (1) solo uso	
No volver a esterilizar	
Almacenar entre 15°-30°C	
Vida útil	2 años
Lea las Instrucciones de Uso	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T.	PM 1991-63
Venta exclusiva a profesionales ^e o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



INSTRUCCIONES DE USO

Directiva de uso

1. Preparación del pedículo

Utilizar el punzón óseo o la fresa para crear un orificio piloto en el punto de entrada del pedículo.

Sonda (Curva o recta)

Aplicar la sonda, curva o recta, para agrandar el orificio a la profundidad deseada en el canal pedicular. Las marcas calibradas en la sonda correlacionan con las longitudes disponibles del implante en el sistema.

2. Sonda

Utilizar la sonda con punta bola curva o recta para evaluar la condición de la pared cortical del pedículo. Aplicar la sonda apropiada y palpa internamente la pared o canal del pedículo para asegurar que no esté perforada. Este paso puede realizarse antes y/o después de la perforación con rosca.

3. Perforación con rosca

Los perforadores se encuentran disponibles en medidas de 5.5 a 8.5mm en incrementos de 1mm para facilitar la inserción del tornillo (se encuentran disponibles perforadores de 3.5mm y 4.5mm, pero no se incluyen en la caja estándar). No se recomienda perforar más que una longitud parcial del canal pedicular. Esta práctica reducirá la incidencia de violar las paredes pediculares.

4. Montaje de los implantes en el destornillador multi-axial

Posicionar la barra cruzada en el destornillador multi-axial en la porción ranurada del cuerpo del tornillo pedicular. Insertar la porción hexagonal del destornillador multi-axial en el cuerpo del tornillo pedicular. Girar la perilla de la aleta en el sentido de las agujas del reloj para enroscar el destornillador en las roscas del cuerpo del tornillo pedicular.

5. Inserción del tornillo en el pedículo designado

Insertar el tornillo multi-axial en el pedículo. El cuerpo del implante no debe crear el impacto del tejido blando en el cierre. A su vez, el aspecto cefálico de la construcción, el implante no debe impactar sobre la articulación facetaria. Girar la perilla de las aletas de

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

los conductores en el sentido contrario a las agujas del reloj para desenganchar el conductor del tornillo.

6. Implante de prueba

Para ayudar a determinar el tamaño apropiado del implante TDX, escoger uno de los implantes de prueba disponibles de implante e insertarlo entre las dos cabezas de los tornillos pediculares. Los implantes de prueba fijos se encuentran disponibles en 45, 50 y 55mm. La geometría de los extremos de los implantes de prueba, coincide con la geometría del implante para una evaluación óptima del tamaño.

Cuando se requiera un implante más largo y se necesite darle contorno, puede utilizarse la barra de prueba flexible. Insertar la barra de prueba flexible en el extremo encañonado del dispositivo y ubicarla entre los tornillos pediculares. Manualmente doblar la barra flexible hasta que alcance el contorno apropiado. La barra flexible puede entonces utilizarse como implante de prueba para el contorno del implante TDX por medio del doblador de varilla.

7. Instalación del implante

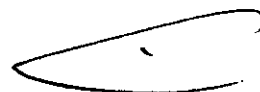
Remover el implante del envase estéril e instalarlo en el soporte del implante / insertador. Girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj para comprimir firmemente el implante TDX. Colocar el implante entre los tornillos pediculares con los segmentos de la barra del implante ubicados dentro de las ranuras del tornillo pedicular. No remover el soporte del implante / insertador ya que ayuda a mantener la alineación linear y la orientación rotatoria de la barra.

8. Sujeción del implante TDX

Utilizar el destornillador de tornillo de fijación / sostenedor para insertar el tornillo de fijación.

Para evitar el enrosque cruzado del tornillo de fijación y la cabeza, primero rotar el tornillo de fijación en el sentido contrario a las agujas del reloj. Una vez alineado, avanzar el tornillo de fijación en la cabeza.

Deslizar el tornillo de fijación canulado contra la llave dinamométrica sobre la cabeza multi-axial y sobre la varilla, deslizar el destornillador de tornillo de fijación a través de la llave contra dinamométrica y enganchar el tornillo de fijación.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


NICOLOSA J. B. J. APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Para finalizar el ajuste de la construcción, aplicar 100 libras de torque en cada tornillo de fijación con la viga de deflexión de la llave dinamométrica. Puede utilizarse el mango T limitante de torque (estilo broche) de la llave dinamométrica de 100 libras para asegurar la construcción.

Luego del ajuste, remover el soporte / insertador del implante TDX.

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones:

- Obesidad mórbida
- Enfermedades mentales
- Alcoholismo o drogadicción
- Embarazo
- Sensibilidad/alergia a los metales
- Osteopenia grave
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidados pos-operatorios
- Alergia conocida al titanio, poliuretano o los residuos del óxido de etileno-
- Cualquier situación no incluida bajo en las indicaciones

Posibles eventos adversos:

Es posible que lleguen a ocurrir todos los eventos adversos relacionados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a:

- Rotura de los componentes del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- Unión no consolidada
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Lesión vascular o visceral
- Aflojamiento prematuro o tardío de alguno o todos los componentes.
- Desmontaje y/o dobladura de alguno o todos los componentes.
- Reacciones a cuerpos extraños (alérgicas) implantados, restos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, deformación, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune.
- Presión en la piel producida por los componentes del implante en pacientes con cobertura inadecuada en los tejidos sobre el implante que posiblemente pueden causar la penetración de la piel, irritación, y/o dolor.
- Cambio pos-operatorio en la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reducción.
- Dolor, incomodidad, o sensación anormal a causa de la presencia del dispositivo.
- Hemorragia.
- Cese de cualquier crecimiento potencial en la porción operada de la columna
- Muerte

Nota: Los riesgos potenciales que se identifican con el uso del sistema de implantes pueden requerir una cirugía adicional.

Advertencia y precauciones:

- La seguridad y la eficacia de los sistemas de tornillos pediculares se ha establecido solo para las condiciones de columna con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiera fusión con instrumentación. Estas condiciones son: inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolístesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión fallida previa (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.
- Cuando se usa como sistema de implantación de tornillo pedicular, este sistema está destinado solo para espondilolístesis de grado 3 o 4 en la articulación de la quinta vértebra lumbar y la primera sacra (L5-S1).
- Los tornillos del sistema de implantes no está indicado para ser insertado en los pedículos para facilitar la fusión espinal arriba de la articulación L5-S1.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- No se ha establecido adecuadamente el beneficio de las fusiones espinales utilizando cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular en pacientes con columna estable.
- Los riesgos potenciales identificados con el uso del sistema de implantes, que pueden requerir una cirugía adicional, incluyen: la fractura de los componentes del implante, pérdida de fijación, unión no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica, y lesión vascular o visceral.
- Para un sólo uso únicamente.
- Los tornillos, ganchos, dominós, compensaciones laterales, espaciadores, broches, arandelas, tucas de fijación, conectores transversales, e instrumentos se suministran NO estériles y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso.
- Para facilitar la fusión se debe utilizar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
- La falla en alcanzar la artrodesis resultará en el eventual aflojamiento o la pérdida en la construcción del implante.
- La torsión excesiva aplicada en los tornillos puede despojar la rosca en el hueso.
- NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES. Descartar los implantes usados, dañados, o de otra forma sospechosos.
- La implantación de los sistemas espinales de tornillos pediculares debe desarrollarse solamente por cirujanos con experiencia en columna y entrenamiento específico en el uso de el sistema espinal de tornillos pediculares, debido a que es un procedimiento técnicamente demandante que presenta un riesgo de lesión seria para el paciente.
- Basado en los resultados de los exámenes de fatiga, el cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso de los pacientes, el nivel de actividad de los pacientes, otras condiciones de los pacientes, etc. que puedan impactar en el desempeño del sistema.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de este sistema para la indicación de estabilización vertebral sin fusión.

Almacenaje

Almacenar en un espacio fresco y seco.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


Recomendaciones durante la implantación


Fase pre-operatoria

- Solamente deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los criterios descriptos en las indicaciones.
- Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones de los pacientes, como las mencionadas en las contraindicaciones.
- La sección correcta del implante es sumamente importante.
- Tener cuidado en el manipuleo y almacenaje de los componentes de los implantes. Debe evitarse el cortar, raspar, doblar la superficie de los componentes metálicos, ya que puede reducir considerablemente la fortaleza y resistencia a la fatiga del sistema de implante. Esto, a su vez, puede causar rajaduras y/o tensión interna que no son evidentes a la vista y puede ocasionar la rotura de los componentes. Se deben inspeccionar para determinar si los componentes han sido dañados durante el almacenaje o previo al procedimiento.
- Debe encontrarse disponible un inventario adecuado de varios tamaños de implantes al momento de la cirugía.
- Para realizar la cirugía se requiere instrumental quirúrgico específico. Es muy importante el estudio del uso y manipulación de estos instrumentos.

Fase intra-operatoria

- La meta principal de esta cirugía es lograr la artrodesis de las vértebras seleccionadas. Para alcanzar este resultado es esencial la preparación adecuada de la exposición del hueso y del injerto.
- Siempre que sea posible, utilizar varillas pre-cortadas a la longitud necesaria. Las varillas no deben estar repetida o excesivamente dobladas más de lo absolutamente necesario. Las varillas no deben estar dobladas del reverso en el mismo lugar. Tener gran cuidado en asegurar que la superficie del implante no esté de ninguna forma rayada o dentada. Si las varillas se cortan por longitud, deben cortarse de forma que creen una superficie chata, no filosa, perpendicular a la línea media de la varilla. Cortar las varillas fuera del campo operatorio.
- La construcción más rígida se provee usando dos varillas y conectándolas transversalmente.
- La colocación de los tornillos debe verificarse mediante radiografía antes de montar la construcción de la varilla.
- Al posicionar el implante se debe tener cuidado a fin de evitar daños neurológicos.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

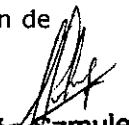

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Debe usarse injerto óseo para facilitar la debida fusión debajo y alrededor de la ubicación de la instrumentación.
- Confirmar que las varillas estén completamente ubicadas en el fondo de la cabeza del tornillo. Las varillas que no estén completamente ubicadas pueden evitar la fijación conjunta del implante.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de fijación deben ser ajustados firmemente con una llave dinamométrica o destornillador, de acuerdo con la técnica quirúrgica. Verificar nuevamente la tensión de todos los tornillos y tuercas para asegurarse que no haya nada flojo durante el ajuste de los otros tornillos de fijación. La falla en esto puede ocasionar el aflojamiento de otros componentes.
- No debe usarse cemento óseo, ya que este material hará dificultoso o imposible el retiro del componente. El calor generado en el proceso de secado puede a su vez causar el daño neurológico y la necrosis del hueso.

Fase Pos-operatoria

- El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas al uso y limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente sobre las limitaciones del implante. La actividad física y el soporte de carga han sido implicados en el aflojamiento temprano, la curvatura o fractura interna del dispositivo de fijación.
- Se recomienda tomar radiografías periódicas por, al menos, el primer año luego de la cirugía para la comparación de las condiciones pos-operatorias para detectar cualquier evidencia de cambio de posición, unión no consolidada, aflojamiento, curvatura o quiebre de los componentes.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben re-utilizarse. Cualquier dispositivo recuperado nunca debe re-usarse en otro procedimiento quirúrgico. Las partes recuperadas deben manipularse y descartarse de modo de asegurar que la re-utilización no sea posible.
- Para alcanzar el potencial máximo para un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o dispositivo debe ser expuesto a la vibración mecánica que pueda aflojar la construcción del implante.
- Estos implantes son de fijación temporal interna. Están diseñados para asistir en la estabilización del área operada durante el proceso normal de curación. Una vez que ocurra la curación, éstos dispositivos no sirven un propósito funcional y deben removerse. En la mayoría de los casos, se indica la remoción, ya que los implantes no están destinados a transferir o soportar las fuerzas desarrolladas durante la actividad normal. Si el dispositivo no se remueve siguiendo el cumplimiento de la intención de uso, pueden ocurrir las siguientes complicaciones:


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- a) Corrosión, con la reacción localizada en el tejido o dolor.
- b) Migración de la posición del implante que resulte en una lesión.
- c) Riesgo de lesión debido al trauma pos-operatorio.
- d) Curvatura, aflojamiento y/o quiebre, que puede hacer dificultoso o poco práctico el retiro.
- e) Dolor, incomodidad, sensación anormal a causa de la presencia del implante.
- f) Posible riesgo incrementado de infección.
- g) Pérdida del hueso causado por la protección de la tensión.

Luego de la remoción del implante debe seguirse un adecuado manejo del post operatorio para evitar la fractura, re-fractura u otras complicaciones.

Riesgos de interferencia en imágenes por resonancia magnética

El sistema de estabilización TDX está clasificado como condicional a las imágenes por resonancia magnética, con las siguientes condiciones:

- 1) Campo magnético estático de 1.5 tesla.
- 2) Campo gradiente espacial de 100mT/m.
- 3) Rango de absorción promedio máximo del cuerpo entero (SAR) de 4W/Kg por 10 minutos de escaneo.

Componentes del sistema

PART #	DESCRIPCION
16-2045	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 45 mm largo
16-2050	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 50 mm largo
16-2055	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 55 mm largo
16-2065	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 65 mm largo
16-2070	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 70 mm largo
16-2075	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 75mm largo
16-2080	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 80 mm largo
16-2195	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 195 mm largo
16-2200	IMPLANTE TDX Barra 5,5 mm diámetro x 200 mm largo
	INSTRUMENTAL
16-0001	Caja para instrumental
16-1000	INSTRUMENTAL Instertor
16-1001	INSTRUMENTAL Torque Wrench
16-1002	INSTRUMENTAL Torque Wrench ajustable
16-1040	INSTRUMENTAL Probador flexible para barra

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



16-1045	INSTRUMENTAL Probador, 45 mm
16-1050	INSTRUMENTAL Probador, 50 mm
16-1055	INSTRUMENTAL probador, 55 mm
52-1040	INSTRUMENTAL Probador flexible para barra
52-1041	INSTRUMENTAL Probador flexible para barra

Presentación

Los implantes e instrumentos del sistema TDX se suministran en cajas modulares específicamente destinadas a contener los componentes del sistema para su esterilización. Los implantes e instrumentos se organizan en bandejas dentro de la caja modular para un recupero sencillo durante la cirugía. Alternativamente, los implantes individuales se ofrecen en una bolsa plástica precintada limpia que a su vez contiene la etiqueta del producto e instrucciones de uso.

El IMPLANTE se provee estéril. Método de esterilización declarado en ROTULO del IMPLANTE: Oxido Etileno.

El INSTRUMENTAL se provee NO estéril.

Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

El envase de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción.

En caso de utilizar un sistema de envíos, todos los juegos deben verificarse cuidadosamente para chequear faltantes, y todos los componentes deben verificarse cuidadosamente en busca de daños antes de su uso. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben retornar a Orthofix.

Sistema de estabilización TDX: Los productos que se envían estériles, empacados en un sistema de doble barrera para facilitar la introducción en el campo estéril del quirófano. El dispositivo se considera estéril, a menos que haya transcurrido la fecha de vencimiento, o el envase se encuentre abierto o dañado, por ejemplo, pérdida de la integridad del precinto o que no se encuentre en su envase original.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Procedimiento de limpieza y esterilización para los instrumentos.

Limpieza

Todos los instrumentos deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero utilizando los métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización y re-introducción en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua des-ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

El sistema de estabilización espinal TDX, IMPLANTES, se suministra estéril y no requiere limpieza.

Esterilización para los INSTRUMENTALES


El hospital debe esterilizar el sistema de fijación espinal usando alguno de los siguientes ciclos recomendados:

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

Precauciones en caso de exposición a campos magnéticos

El sistema de estabilización TDX está clasificado como condicional a las imágenes por resonancia magnética, con las siguientes condiciones:

- 4) Campo magnético estático de 1.5 tesla.
- 5) Campo gradiente espacial de 100mT/m.
- 6) Rango de absorción promedio máximo del cuerpo entero (SAR) de 4W/Kg por 10 minutos de escaneo.



NICOLAS JUANA
APDDEERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


Producto	Indicaciones	Aplicación
TDX	<p>Quando se usa como un sistema de fijación de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, el sistema de estabilización espinal TDX está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas por deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, y fusión previa fallida (pseudoartrosis).</p>	<p>El sistema de fijación espinal está indicado para ser usado en la columna no cervical. El Sistema de fijación espinal cuando se usa para la fijación de tornillos pediculares está destinado SOLO para pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> * que sufran espondilolistesis grave (grado 3 y 4) * que estén recibiendo fusiones usando solo injerto óseo autógeno, * que se les esté fijando o acoplando la columna * que se les esté retirando el dispositivo después del desarrollo de una masa de fusión sólida
TDX	<p>Quando se usa como un sistema de fijación de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, el sistema de estabilización espinal TDX está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas por deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, y fusión previa fallida (pseudoartrosis).</p>	<p>El sistema de fijación espinal está indicado para ser usado en la columna no cervical. El Sistema de fijación espinal cuando se usa para la fijación de tornillos pediculares está destinado SOLO para pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> * que sufran espondilolistesis grave (grado 3 y 4) en la articulación L5 y S1; * que estén recibiendo fusiones usando solo injerto óseo autógeno, * que se les esté fijando o acoplando el dispositivo en la región lumbosacra (L3 e inferiores); * que se les esté retirando el dispositivo luego del desarrollo de una masa de fusión sólida
TDX	<p>El sistema de fijación espinal, cuando se usa como un sistema de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra:</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica; * fractura; * dislocación; * escoliosis; * cifosis; * tumor espinal; * fusión previa fallida (pseudoartrosis)
TDX	<p>El sistema de fijación espinal cuando se usa para la fijación antero-lateral de tornillos no pediculares en la columna no cervical está destinado para las siguientes indicaciones:</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Dolencias degenerativas de disco (definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmada por la historia clínica e imágenes radiográficas) <ul style="list-style-type: none"> * Espondilolistesis; * Estenosis vertebral; * Deformidades vertebrales (escoliosis, cifosis, lordosis); <ul style="list-style-type: none"> * Tumor; * Pseudo-artrosis; * Fusión previa fallida; * Traumatismo (fractura o dislocación).
TDX	<p>El sistema de fijación espinal cuando se usa como sistema de fijación posterior de tornillos no pediculares en la columna no cervical, está destinado a las siguientes indicaciones:</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Dolencias degenerativas de disco (definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmada por historia clínica e imágenes radiográficas); b) Espondilolistesis; c) Estenosis vertebral; d) Deformidades vertebrales (escoliosis, cifosis, lordosis); e) Tumor; f) Pseudo-artrosis; g) Fusión previa fallida; h) Traumatismo (fractura o dislocación).
TDX	<p>Quando se usa como un sistema de fijación de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, el sistema de estabilización espinal TDX está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas por deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, y fusión previa fallida (pseudoartrosis).</p>	<p>Indicado para pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> * que están recibiendo fusiones usando solo un injerto óseo autógeno; * que se les esté fijando o acoplando el dispositivo en la región lumbosacra de la columna; * que se les esté retirando el dispositivo luego del desarrollo de una masa de fusión sólida <p>de Bs. As. Tel.: 15 4408 8888 www.mtggroup.com.ar</p>

ANEXO III B

1. REQUISITOS GENERALES

1.1 Modelo de Rótulo


Fabricante:	Orthofix Inc.
Dirección:	3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos
Teléfono:	+ 1 214 937 2000
Web Site:	www.orthofix.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	XXX
REF	XXX
Medida	XXX
Número Lote	XXX
Cantidad	1
- Implantes: Producto Estéril EO Dispositivo de un (1) solo uso No volver a esterilizar	
- Instrumental: Producto no estéril Método de esterilización recomendado: Vapor	
Almacenar entre 15°-30°C	
Vida útil	2 años
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-63	
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	



Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15026/11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7504** de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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: Sistema de estabilización para la fijación de la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado en la columna no cervical. El sistema de fijación espinal cuando se usa para la fijación de tornillos pediculares está destinado SOLO para pacientes: que sufren espondilolítesis grave (grado 3 y 4) en la articulación L5-S1; que están recibiendo fusiones usando un injerto óseo autógeno; que se les esté fijando o acoplado el dispositivo en la región lumbosacra (L3 e inferiores) de la columna; y que se les esté retirando el dispositivo después del desarrollo de una masa de fusión sólida.

El sistema de fijación espinal, cuando se usa como un sistema de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de

..//

la fusión, en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: Espondilolítesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica; fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, fusión previa fallida (pseudoartrosis)

El sistema de fijación espinal, cuando se usa para la fijación antero-lateral y para la fijación posterior de tornillos no pediculares en la columna no cervical, está destinado para las siguientes indicaciones: Dolencias degenerativas de disco (definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmada por la historia clínica e imágenes radiográficas), espondilolítesis, estenosis vertebral, deformidades vertebrales (escoliosis, cifosis, lordosis), tumor, pseudo-artrosis, fusión previa fallida, traumatismo (fractura o dislocación)

Cuando se usa como sistema de fijación de tornillo pedicular en pacientes con sistema esquelético maduro, está destinado a brindar inmovilización y estabilización de segmentos espinales, como un complemento de la fusión, en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolítesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, cifosis, y fusión previa fallida (pseudos-artrosis)

A su vez, cuando se lo utiliza como un sistema de fijación de tornillo pedicular, el sistema de estabilización TDX, está indicado para utilizarse en pacientes: que están recibiendo fusiones usando un solo injerto óseo autógeno, que se les esté fijando o acoplado el dispositivo en la región lumbosacra (L3 e inferiores) de la columna; y que se les esté retirando el dispositivo después del desarrollo de una masa de fusión sólida

Modelo/s: Sistema de estabilización dinámica posterior TDX, 16-0001 Estuche de instrumentos; 16-1000 Soporte/Insertador de implante; 16-1001 Lave dinamométrica; 16-1002 Lave dinamométrica ajustable; 16-1040 Soporte de



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

implante de prueba con barra flexible; Implantes de prueba Clase IIa; 16-1045 Implante de prueba, 45mm; 16-1050 Implante de prueba, 50mm; 16-1055 Implante de prueba, 55mm; 52-1040 Barra de prueba flexible, 90mm; 52-1041 Barra de prueba flexible, 200mm; Implantes de prueba Clase IIb; 16-2045 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 45mm de longitud (longitud equivalente); 16-2050 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 50mm de longitud (longitud equivalente); 16-2055 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 55mm de longitud (longitud equivalente); 16-2065 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 65mm de longitud (tramo corto a 13mm); 16-2070 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 70mm de longitud (tramo corto a 18mm); 16-2075 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 75mm de longitud (tramo corto a 18mm); 16-2080 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 80mm de longitud (tramo corto a 18mm); 16-2195 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 195mm de longitud (tramo corto a 13mm); 16-2200 Barra TDX de 5,5mm de diámetro x 200mm de longitud (tramo corto a 18mm)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos de América.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado PM-1991-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7504

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.