



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

DISPOSICIÓN N° **13794**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1064-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOGAMMA SRL 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. 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 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº
13794

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 Ackermann Instrumente, nombre descriptivo Sistemas de prótesis para columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 245 y 246 a 253 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1972-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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


DISPOSICIÓN Nº — **13794**

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1064-16-0

DISPOSICIÓN Nº — **13794**

MAB


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

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS



ANEXO III B (parte 2)

20 DIC 2018

13794

2) RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Sistemas de prótesis para columna vertebral. Prótesis
Uso quirúrgico.
Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-17
Modelo: (el que corresponda)
Referencia: (la que corresponda)
Lot: (el que corresponda)
Vto. (el que corresponda)
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania
Importado por: Biogamma SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único. Esterilizado por rayos Gamma

Sistemas de prótesis para columna vertebral. Instrumental
Uso quirúrgico.
Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-17
Modelo: (el que corresponda)
Referencia: (la que corresponda)
Lot: (el que corresponda)
Vto. (el que corresponda)
Fabricado por: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania
Importado por: Biogamma SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales:
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz
Producto No estéril . Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137° C
(273 ° F - 279 ° F) durante 5 min

JOSE R. CODES
SOLO REPRESENTANTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860
GODOY CRUZ
MENDOZA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAY 2018



ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

Prótesis

REF: Nº de catálogo

NOMBRE DEL PRODUCTO : xxxxxx(especifica el modelo)

CONTENIDO: 1

LOTE: (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN: (la que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO: cinco años posterior a la fecha de elaboración

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL R

FABRICANTE: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz.

No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

Nº de registro: 1972-17

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Instrumental asociado

REF: Nº de catálogo

NOMBRE DEL PRODUCTO : xxxxxx(especifica el modelo)

CONTENIDO: 1

LOTE: (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN: (la que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO: no tiene

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

FABRICANTE: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz

Nº de registro: 1972-17

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

JOSEVA SODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
MENDOZA
MENDOZA
MENDOZA



ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Del dispositivo:

Los sistemas de prótesis de columna Ackermann A-Spine y P-Spine se componen de placas y tornillos y barras de sujeción .Todos estos elementos están disponibles en diferentes tamaños y variables, a fines de permitir combinaciones, y realizar un tratamiento a medida del paciente. Están fabricadas de titanio y nitinol

El sistema está indicado para la estabilización de la columna vertebral desde la zona cervical hasta la zona sacra. La elección de la prótesis a utilizar será acorde a la necesidad del paciente y a la decisión del cirujano tratante

A fines de lograr la estabilización de la columna vertebral en individuos politraumatizados, pueden realizarse varios procedimientos bajo la misma intervención quirúrgica y utilizarse una combinación de las distintas prótesis componentes del sistema, siendo todas las prótesis compatibles entre sí. Esto permite que bajo la misma intervención quirúrgica se combinen diferentes dispositivos. Debido a la gran variedad y medidas existentes , tanto la elección del dispositivo y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

A-spine: Placa artrodesis cervical 2 niveles .

Aplicación : Cervical

Material de fabricación: titanio

Descripción: Placa cervical con tornillos autorroscantes y autoperforantes, donde no es necesario hacer un pre corte

Indicaciones: Cifosis, escoliosis, lordosis, enfermedades tumorales, pseudoartrosis, corrección de fusiones anteriores

Técnica quirúrgica: Anterior

MRN: Compatible

P-spine: Tornillos pediculares poliaxiales y barras de sujeción

Descripción: Dispositivos usados para la fijación de la columna. Por ser poliaxiales permiten fácil posicionamiento y mejoran la estabilidad entre las vértebras. Su diseño roscado permite una alta fijación. Vienen de distintos colores según rangos y medidas

Indicaciones: enfermedad degenerativa de disco ,prolapso del disco intervertebral,pseudoartrosis, la escoliosis degenerativo, cirugía de revisión

Material de fabricación: titanio y nitinol

Técnica quirúrgica: Lumbar posterior

MRN: Compatible

Propósito de uso:

El sistema está indicado para la estabilización de la columna vertebral desde la zona cervical hasta la zona sacra. La elección de la prótesis a utilizar será acorde a la necesidad del paciente y a la decisión del cirujano tratante

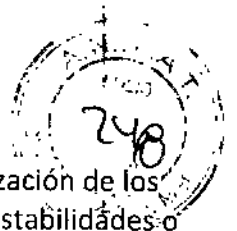
Debido a la gran variedad y medidas existentes ,tanto la elección del dispositivo y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

SOLICITANTE
SIGGAMMA S.R.L.

BIOGY S.R.L.
CERVA TEE
MAG. 2013

Indicaciones:

=1379 d



Los presentes dispositivos se han diseñado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes con madurez esquelética en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna. Están indicados para individuos con una sola patología, o individuos politraumatizados; a saber:

Cifosis, escoliosis, lordosis, enfermedades tumorales, pseudoartrosis, corrección de fusiones anteriores, enfermedad degenerativa de disco, prolapso del disco intervertebral, la escoliosis degenerativa, cirugía de revisión.

Los descriptos dispositivos se usan para la fusión anterior de la columna y la estabilización de la misma

Precauciones:

Estos dispositivos solo deben ser utilizados bajo las órdenes de un médico

Instrucciones de uso

El cirujano tratante debe consultar la técnica quirúrgica para estos dispositivos. Estas instrucciones solo deben ser usadas como medidas informativas generales

Las alternativas de tratamiento quirúrgico son múltiples en la columna vertebral, y van desde procedimientos microquirúrgicos hasta otros con técnicas de fijaciones amplias

La finalidad del tratamiento quirúrgico es descomprimir las raíces nerviosas y la médula espinal, así como remover los osteofitos. Existen dos abordajes básicos: anterior y posterior, con los que se pueden realizar las diferentes técnicas quirúrgicas.

El abordaje debe ser escogido con base en varios aspectos:

- Confirmar si la compresión de los elementos nerviosos es anterior o posterior.
- El síndrome puede ser medular o radicular.
- El síndrome puede ser anterior, posterior o combinado.
- La experiencia del cirujano de columna.

Debido a la complejidad del procedimiento a realizar, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del médico usuario. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa y esta descripción técnica no es suficiente para su aplicación

Técnica quirúrgica:

1) Posicionamiento y acceso de los pacientes

Coloque al paciente en una posición correspondiente a la intervención a realizar sobre una mesa de operaciones.

Busque el nivel correcto en virtud de la radiación de rayos x (Se recomienda un arco en C de rayos X) y llevar a cabo una incisión mediana sobre el segmento en cuestión.

Nota

Después de la disección, los músculos erectores de la columna pueden ser separados lateralmente para obtener la exposición requerida de las vértebras y su carillas articulares

2) inserte el retractor.

Para un acceso óptimo a la que se trate

Utilice un retractor de raíz nerviosa para retraer cuidadosamente las raíces nerviosas duramadre y superior

3) Apertura pedículo

En primer lugar las paredes de los pedículos tienen que ser punzados con una aguja de punción o alambre guía, determinar la posición de inserción del tornillo

4) Elegir el tamaño del dispositivo a insertar

5) Monte el dispositivo en el aplicador correspondiente

JOSE F. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVA TES 1
ABRIL 1990
DIRT

6) Inserte el dispositivo

7) Inserte las varas de sujeción.

8) La colocación de la tuerca de tornillo con el instrumento de posicionamiento

9) Reposicionamiento

Utilice la pinza correspondiente [70-7797] para ajustar la distancia entre los tornillos pediculares

10) La inserción de las cajas

Ahora se puede iniciar la discectomía como

preparación para la inserción de las cajas T-spine , c-spine.

Extracción de un implante:

En caso de ser necesario retirar un implante, debe colocarse al paciente en la posición necesaria para el tipo de cirugía a realizar. Utilizar el instrumental asociado y retirar el implante (teniendo en cuenta los instrumentos necesario a utilizar en el caso de fusión avanzada) con el cuidado necesario para evitar daños en el canal espinal

El cirujano tratante debe consultar la técnica quirúrgica para estos dispositivos. Estas instrucciones solo deben ser usadas como medidas informativas generales

Contraindicaciones:

Existe una contraindicación relativa al uso de estos dispositivos en caso de patologías que se ha demostrado que pueden tratarse de forma segura y previsible sin el uso de dispositivos de fijación interna.

Las infecciones sistémicas activas y las infecciones localizadas en el lugar de implantación previsto constituyen contraindicaciones para la implantación.

La osteoporosis grave es una contraindicación relativa debido a que puede impedir una fijación adecuada de los anclajes vertebrales y, por tanto, impedir el uso de este u otros sistemas de instrumental vertebral posterior.

Toda enfermedad o trastorno que impida totalmente la posibilidad de artrodesis, por ejemplo, cáncer, diálisis renal u osteopenia, constituye una contraindicación relativa. Otras contraindicaciones relativas son la obesidad, el embarazo, ciertas enfermedades degenerativas y la sensibilidad a los cuerpos extraños. Además, la profesión, el nivel de actividad o la capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención quirúrgica. En concreto, debido a la profesión o al estilo de vida del paciente o debido a trastornos tales como enfermedades mentales, alcoholismo o toxicomanías, el implante podría suponer una sobrecarga en algunos pacientes.

Precauciones y advertencias:

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con el uso de los presentes dispositivos, conocer todas las indicaciones y contraindicaciones del producto y verificar que ningún factor biológico o biomecánico pueda afectar el desarrollo de la intervención y sus consecuencias.
- Durante la intervención se debe disponer de una amplia gama de tamaños y medidas
- Los pacientes deben ser informados de las acciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la duración y vida máxima de los implantes , así como realizarse todos los controles post operatorios necesarios
- El producto debe ser usado para los fines propuestos y de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.
- El producto es de único uso y para un único paciente.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- El producto no debe ser usado si su fecha de vencimiento ha expirado.
- El producto no debe usarse si el embalaje se encuentra roto o abierto, dado que esta es la única garantía de esterilidad.

-13794



JOSE M. GÓMEZ
ESCRIBANTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1350 - CALLE CRUZ
11000 MERDOZA
ANA CRISTINA ZARELLI
DIRECCIÓN GENERAL

18794



- El producto no debe utilizarse si se sospecha que presenta fallas o roturas , o se haya caído o deformado durante su manipulación
- El paciente debe ser instruido a cerca de los cuidados post operatorios para evitar la ocurrencia de problemas que puedan producir fallas en la implantación
- Debe revisarse que el producto o su envoltorio no hayan sufrido daños durante su almacenamiento o transporte. De hallarse defectos, debe descartarse.
- El producto debe manipularse bajo condiciones asépticas.

Conservación y almacenamiento:

Los productos se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto.

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto , dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.

Tanto para transportarlo como para almacenarlo , se lo debe tratar como producto frágil, o sea , evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

Vencimiento: 5 años posterior a la fecha de elaboración

Esterilizado : por rayos gamma (implantes)

El Instrumental asociado se proporciona no estéril

Efectos adversos:

Infecciones

Intolerancia al material

Aflojamiento ,desprendimiento ,fisura o rotura del implante

Migración post operatoria del implante

Disminución de la densidad ósea

Daño en la médula espinal

Lesiones vasculares

Malestar o dolor

Cambios degenerativos en los niveles vertebrales fusionados

Recomendaciones de manipulación del Instrumental asociado:

Manipulación y reprocesamiento Instrucciones de Instrumentación reutilizable

Lugar de uso (inmediatamente después del uso)

Inmediatamente después de cada uso (dentro de no más de 10 min. Antes del secado o de contaminantes) los instrumentos deben ser limpiados e impurezas eliminado con agua corriente, usando un cepillo suave o tela utilizada exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de metal, con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. Enjuague con agua fría del grifo hasta que todas las impurezas y contaminantes visibles se han eliminado con éxito.

Almacenamiento y Transporte

Colocar los instrumentos en un recipiente. Mantenga el interior del recipiente húmedo / húmedo .Reprocesar todos los instrumentos lo más pronto posible

Preparativos para la limpieza

JOSE A. COBES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVALES 1400 - MONTE CARLO
COSTA RICA
ANA SILVANA B. CORRELL
DIRECTORA GENERAL
M.A. 6/23

Remojar los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. y limpiarlos, usando un cepillo suave o un paño, que se utilice exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de lana de acero u otros dispositivos de limpieza con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. AMED
 continuación, lavar la superficie del instrumento durante 10 segundos mediante el uso de un arma de limpieza (min presión continua de 4 bar.);
 articular partes móviles constantemente durante la limpieza preliminar.

Limpieza mecánica

Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica
 Los instrumentos se han probado con los siguientes dispositivos:

Washer-Disinfectador G 7735 CD (Miele)

1. El lavado: programa alcalino (n ° 105)
2. lavado de ciclo: Programa enzimología (n ° 105)

Washer-Disinfectador G 7836 CD (Miele)

1. dos componentes alcalinos / programa enzimática
2. OxiVario

El agua que se va a utilizar debe ser estéril o casi estéril (<10 microbios / ml) y baja en endotoxinas (<0,25 unidades / ml). El aire que se utiliza para el secado necesita ser limpiado por medio de microfiltros, y ser controlado y mantenido regularmente. Un programa de mantenimiento tiene que ser documentado.

Limpieza manual

La limpieza mecánica, es indispensable usar estos productos

Desinfección

Tome los instrumentos y sitúelos en el baño de desinfección (Precaución: Los productos tienen que ser plenamente inmersos; al menos 1 cm por debajo de la superficie del líquido). Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Enjuague todo el lumen del instrumento al menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml) y desinfectante.

Después de la desinfección

Eliminar los productos y enjuagar durante al menos 5 minutos. con agua corriente hasta que se haya eliminado todo el desinfectante de los instrumentos (el agua que se va a utilizar tiene que ser estéril o casi estéril con <10 microbios / ml y bajo en endotoxinas con <0,25 unidades / ml).

Constantemente articular partes móviles.

Enjuague todo el lumen del instrumento con agua por lo menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml).

Los desinfectantes que se han probado con éxito son

1. alcalina, Neodisher FA, pH 12,2, el Dr. Weigert
2. enzimática, Deconex 23 Neutrazym, pH 9,7, Borer
3. 2-componente alcalino / enzimática, Deconex TWIN PH, pH 10,9, Deconex TWINZYME, pH 7, Borer
4. 2-componente alcalino, Sekumatic FR, pH 12,1; OxiVario Secumatic. PH 7,8; Neutralizador: Sekumatic FNZ, pH 2,2, Ecolab
5. enzimática; M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe
6. enzimática + Ultrasonido M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe

JOSÉ P. GÓDOL
 FOLIO 1379
 BIOMANÍA S.R.L.

BIOMANÍA S.R.L.
 CERVANTES 1380 / C/DOÑA CRUZ
 08017 / BARCELONA
 ANA SIBERIA ROLLA
 DR. J. GÓDOL

18791



El secado

Después de la limpieza y desinfección colocar los instrumentos en recipientes adecuados: Asegurese de que no hayan residuos del desinfectante.

Secar como parte del ciclo de limpieza a una temperatura no superior a 150 ° C / 300 ° F

Todas las operaciones deben llevarse a cabo en un ambiente limpio, controlado

Mantenimiento

Aplique una pequeña cantidad de lubricante quirúrgico de alta calidad en todas las articulaciones u otras partes móviles que se supone que deben moverse suavemente. Separación de todos los instrumentos dañados.

Es evidente que los instrumentos dañados (grietas en el aislamiento, la rotura, las manijas de polímero fuertemente blanqueados o revestimientos) no deben ser reutilizados

Pruebas e inspección

Los instrumentos articulados deben ser probados para facilidad de movimiento (evitar el exceso de holgura). La funcionalidad de los mecanismos de trinquete necesita ser comprobada.

Todos los instrumentos: una comprobación visual de los daños y el desgaste.

Las cuchillas deben ser uniformes y sin muescas. Los instrumentos largos y estrechos (especialmente instrumentos articulados) deben ser revisados en especial por los daños.

Esterilización

Todos los productos han sido acondicionados en un grado que permite el procesamiento y la esterilización

Para la esterilización de dispositivos médicos diferentes métodos se pueden aplicar. En cuanto a los productos fabricado por Ackermann, se recomienda esterilización por calor húmedo

Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F)

Presión de 3 bares

Duración 5 min

Los instrumentos que se van a esterilizar tienen que ser completamente expuestos al vapor, incluidas las superficies interiores. Antes de utilizar los instrumentos tienen que ser enfriado hasta temperatura ambiente.

La temperatura dentro del autoclave no debe exceder 139 ° C / 182 ° F. Esto podría causar un posible daño. No esterilice con aire caliente

Almacenamiento

No apile los instrumentos ; en especial, no coloque objetos pesados en la parte superior con el fin de evitar daños en el embalaje estéril de otros instrumentos.

Los productos necesitan ser almacenados en un ambiente limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de 19 ° - 25 ° C (66 ° - 77 ° F) y una humedad del 40 - 60% (para evitar el riesgo de fragilización del envase estéril Y de los componentes de plástico, especialmente asas).

Información Adicional

No exceda la capacidad máxima de carga del esterilizador al procesar varios instrumentos en un ciclo de esterilización.

Advertencias

Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

Todos los productos reutilizables Ackermann se envían en condiciones no estériles.

Limitaciones en el reprocesamiento

Instrumentos han sido validados para 50 ciclos, basado en un tratamiento de la media.

JOSEFA GODES
SOCIOGERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
C/...
...
...

Los productos que han sido marcados como de un solo uso no se deben reprocesar dado que no resisten los procesos de esterilización.



13794

MODELO SUGERIDO DE TARJETA DE IMPLANTE:

Certificado de uso de implante

Dejo constancia de haber implantado al Sr/Sra:.....

D.N.I:..... El día:.....

Nombre del producto:.....

Modelo:..... Marca:.....

Nº de lote:.....

Registro ANMAT: PM: 1972-17

Fabricado por: Ackermann Instrumente

Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza

Se expide el siguiente certificado en el servicio de cirugía del Establecimiento:.....

El día:.....

Para ser presentado en:.....

Sello del establecimiento

Firma y sello del Profesional actuante

E

JOSE W. GODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
151011 MENDOZA
ANA SILVANA PRIZAGALLI
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1064-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.379.4**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA SRL, 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: Sistemas de prótesis para columna vertebral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ackermann Instrumente

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para la estabilización de la columna vertebral desde la zona cervical hasta la zona sacra.

A-SPINE Placa de artrodesis cervical 2 niveles: Cifosis, escoliosis, lordosis, enfermedades tumorales, pseudoartrosis, corrección de fusiones anteriores.

P-SPINE tornillos pediculares poliaxiales y barras de sujeción: Enfermedad degenerativa de disco, prolapso de disco intervertebral, pseudoartrosis, escoliosis, cirugía de revisión.

Modelo/s:

A-spine

- 70-7510 A/SPINE Placa cervical con 4 orificios 24 mm
- 70-7511 A/SPINE Placa cervical con 4 orificios 27 mm
- 70-7512 A/SPINE Placa cervical con 4 orificios 30 mm
- 70-7513 A/SPINE Placa cervical con 4 orificios 32 mm
- 70-7514 A/SPINE Placa cervical con 6 orificios 35 mm
- 70-7515 A/SPINE Placa cervical con 6 orificios 38 mm
- 70-7516 A/SPINE Placa cervical con 6 orificios 41 mm
- 70-7517 A/SPINE Placa cervical con 6 orificios 44 mm
- 70-7518 A/SPINE Placa cervical con 6 orificios 47 mm
- 70-7519 A/SPINE Placa cervical con 6 orificios 50 mm
- 70-7520 A/SPINE Placa cervical con 8 orificios 53 mm
- 70-7521 A/SPINE Placa cervical con 8 orificios 57 mm
- 70-7522 A/SPINE Placa cervical con 8 orificios 60 mm
- 70-7523 A/SPINE Placa cervical con 8 orificios 63 mm
- 70-7524 A/SPINE Placa cervical con 10 orificios 72 mm
- 70-7525 A/SPINE Placa cervical con 10 orificios 75 mm
- 70-7526 A/SPINE Placa cervical con 10 orificios 78 mm
- 70-7527 A/SPINE Placa cervical 10 orificios 81 mm
- 70-7528 A/SPINE CP tornillo 4 mm x 13 mm
- 70-7529 A/SPINE CP tornillo 4 mm x 14 mm
- 70-7530 A/SPINE CP tornillo 4 mm x 15 mm



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

- 70-7531 A/SPINE CP tornillo 4 mm x 16 mm
- 70-7532 A/SPINE CP tornillo 4,5 mm x 13 mm
- 70-7533 A/SPINE CP tornillo 4,5 mm x 14 mm
- 70-7534 A/SPINE CP tornillo 4,5 mm x 15 mm
- 70-7535 A/SPINE CP tornillo 4,5 mm x 16 mm
- 70-7536SET A/SPINE Placa cervical anterior
- 70-7545 A/SPINE Tornillo
- 70-7552 A/SPINE Tornillo de ubicación
- A/SPINE instrumental
- 70-7480 A-SPINE Contenedor 300 x 140 x 70 mm
- 70-7480CON A-SPINE Contenedor 300 x 140 x 70 mm
- 70-7480I A-SPINE Inserto para instrumentos
- 70-7536 A/SPINE Taladro
- 70-7537 A/SPINE Pinza perforadora
- 70-7538 A/SPINE Taladro a mano
- 70-7539 A/SPINE Llave
- 70-7543 A/SPINE Cureta
- 70-7540 A/SPINE Destornillador hexagonal
- 70-7541 A/SPINE Destornillador hexagonal 2
- 70-7542 A/SPINE Destornillador de prensa
- 70-7544 A/SPINE Destornillador para abrazadera
- 70-7546 A/SPINE Implantador de tornillos de ubicación

E. A.

- 70-7547 A/SPINE Guía
- 70-7548 A/SPINE Disco de soporte
- 70-7549 A/SPINE Gancho cervical
- 70-7550 A-SPINE Distractor
- 70-7551 A/SPINE Dobladora de planchas
- 70-7553 A/SPINE Porta-tornillos
- 70-7555 A/SPINE Porta placa con
- 70-7581 A/SPINE Localizador de Pedikel
- 70-7582 A/SPINE Localizador de Pedikel
- 70-7583 A/SPINE Localizador de Pedikel
- 70-7584 A/SPINE Localizador de Pedikel
- 70-7600 A/SPINE Destornillador para pines

P/SPINE IMPLANTES

- 70-7474I P/SPINE tornillo de inserto para caja
- 70-7719 P-SPINE set de tornillos
- 70-7720 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7720DT Diámetro 5,0 mm, largo 25 mm
- 70-7721 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7721DT Diámetro 5,0 mm, largo 30 mm
- 70-7722 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7722DT Diámetro 5,0 mm, largo 35 mm
- 70-7723 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7723DT Diámetro 5,0 mm, largo 40 mm

E A



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

- 70-7724 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7724DT Diámetro 5,0 mm, largo 45 mm
70-7724L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7725 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7725DT Diámetro 5,0 mm, largo 50 mm
70-7730 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7730DT Diámetro 5,5 mm, largo 25 mm
70-7731 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7731DT Diámetro 5,5 mm, largo 30 mm
70-7732 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7732DT Diámetro 5,5 mm, largo 35 mm
70-7733 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7733DT Diámetro 5,5 mm, largo 40 mm
70-7733L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7734 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7734DT Diámetro 5,5 mm, largo 45 mm
70-7734L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7735 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7735DT Diámetro 5,5 mm, largo 50 mm
70-7735L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7736 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7736DT Diámetro 5,5 mm, largo 60 mm

E A

70-7736L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7737 P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7737DT Diámetro 5,5 mm, largo 55 mm
70-7737L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7740 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7740DT Diámetro 6,5 mm, largo 30 mm
70-7741 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7741CM P-SPINE, Cemento, tornillo pedicular
70-7741DT Diámetro 6,5 mm, largo 35 mm
70-7742 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7742CM Cemento - P-SPINE Tornillo pedicular
70-7742DT Diámetro 6,5 mm, largo 40 mm
70-7742L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7743 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7743CM Cemento - P-SPINE Tornillo pedicular
70-7743DT Diámetro 6,5 mm, largo 45 mm
70-7743L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7744 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7744CM Cemento - P-SPINE Tornillo pedicular
70-7744DT Diámetro 6,5 mm, largo 50 mm
70-7744L P/SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7745 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
70-7745DT Diámetro 6,5 mm, largo 60 mm

E. A



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

- 70-7746 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7746DT Diámetro 6,5 mm, largo 70 mm
- 70-7747 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7747DT Diámetro 6,5 mm, largo 55 mm
- 70-7749CM P/SPINE CEMENTO Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7750 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7750DT Diámetro 7,5 mm, largo 55 mm
- 70-7751 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7751DT Diámetro 7,5 mm, largo 40 mm
- 70-7752 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7752DT Diámetro 7,5 mm, largo 45 mm
- 70-7753 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7753DT Diámetro 7,5 mm, largo 50 mm
- 70-7754 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7754DT Diámetro 7,5 mm, largo 60 mm
- 70-7755 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7755DT Diámetro 7,5 mm, largo 65 mm
- 70-7756 P-SPINE Tornillo pedicular poliaxial
- 70-7756DT Diámetro 7,5 mm, largo 70 mm
- 70-7762 Crosslink pequeño, 36 mm - 44 mm
- 70-7763 Crosslink mediano, 43 mm - 52 mm
- 70-7765 Crosslink grande, 51 mm - 67 mm

C A

70-7769 ROD-TI D. 5,5 mm L. 40 mm
70-7769-35 ROD-TI D. 5,5 mm L. 35 mm
70-7769-45 ROD-TI D. 5,5 mm L. 45 mm
70-7769PCS STAB-TI D. 5,5 mm L. 40 mm
70-7770 ROD-TI D. 5,5 mm L. 50 mm
70-7770-55 ROD-TI D. 5,5 mm L. 55 mm
70-7770PCS ROD-TI D. 5,5 mm L. 50 mm
70-7771 ROD-TI D. 5,5 mm L. 60 mm
70-7771PCS ROD-TI D. 5,5 mm L. 60 mm
70-7772 ROD-TI D. 5,5 mm L. 70 mm
70-7772PCS ROD-TI D. 5,5 mm L. 70 mm
70-7773 ROD-TI D. 5,5 mm L. 80 mm
70-7773PCS ROD-TI D. 5,5 mm L. 80 mm
70-7774 ROD-TI D. 5,5 mm L. 90 mm
70-7775 ROD-TI D. 5,5 mm L. 100 mm
70-7775-150 ROD-TI D. 5,5 mm L. 150 mm
70-7775-300 ROD-TI D. 5,5 mm L. 300 mm
70-7775-300AL STAB ALU D. 5,5 mm L. 300 mm
70-7775PCS ROD-TI D. 5,5 mm L. 100 mm
70-7775PCS-120 ROD-TI D. 5,5 mm L. 120 mm
70-7775PCS-150 ROD-TI D. 5,5 mm L. 150 mm
70-7776 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 60 mm
70-7776S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 60 mm

E. A



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

70-7777 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 70 mm
70-7777S-F ROD-NITI 5,5 mm L. 70 mm
70-7778 ROD-NITI 5,5 mm L. 80 mm
70-7778-100 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 100 mm
70-7778-100S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 100 mm
70-7778-130S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 130 mm
70-7778-150 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 150 mm
70-7778-150S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 150 mm
70-7778-35 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 35 mm
70-7778-35S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 35 mm
70-7778-45 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 45 mm
70-7778-45S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 45 mm
70-7778-50 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 50 mm
70-7778-50-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 50 mm
70-7778-55 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 55 mm
70-7778-55S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 55 mm
70-7778-90 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 90 mm
70-7778-90S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 90 mm
70-7778S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 80 mm
70-7779 ROD-NITI D. 5,5 mm L. 40 mm
70-7779S-F ROD-NITI D. 5,5 mm L. 40 mm

P/SPINE INSTRUMENTAL

E *A*

- 70-7471 P-SPINE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
- 70-7471I P-SPINE inserto para instrumentos
- 70-7471I-L P-SPINE inserto para instrumentos
- 70-7421 P-SPINE inserto para instrumentos
- 70-7473 P-SPINE contenedor 465 x 280 x 135 mm
- 70-74731 P-SPINE inserto para instrumentos
- 70-743SET P-SPINE contenedor 580 x 280 x 100 mm
- 70-7474 P-SPINE contenedor 465 x 280 x 135 mm
- 70-7474CON P-SPINE contenedor 465 x 280 x 135 mm
- 70-7708 P/SPINE vertebra lever rocker
- 70-7717 Perkutane Reduzierhuelse (sic.)
- 70-7718 P/SPINE Destornillador nut para hexagonal 6 mm
- 70-7719STAP P/SPINE Engrapadora para sistema pedicular
- 70-7748 Persuader - Reducción percutánea
- 70-7748HE Persuader - Reducción percutánea
- 70-7757 P-SPINE Dispositivo de golpe para tornillo 5,5 mm
- 70-7758 P-SPINE Dispositivo de golpe para tornillo 6,5 mm
- 70-7759 P-SPINE Camisa para destornillador pedicular
- 70-7780 P-SPINE Destornillador para tornillo pedicular
- 70-7781 P-SPINE K-Cable, D. 1,3 mm L. 400 mm
- 70-7782 P-SPINE Impulsor de barras con mango tipo "T"
- 70-7783 P-SPINE Dispositivo de golpe para tornillo 7,5 mm
- 70-7785 P-SPINE Alicata para doblar barras

CA



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

- 70-7787 P-SPINE Dispositivo de golpe para tornillo 5,0 mm
- 70-7788 P-SPINE Destornillador para set de tornillo
- 70-7788-100 P/SPINE Destornillador buttress
- 70-7788 P/SPINE Destornillador buttress nut
- 70-7790 P-SPINE Llave de torsión con mango tipo "T"
- 70-7791 P-SPINE Dispositivo antitorsión
- 70-7792 P-SPINE Llave open end para rotación de barras
- 70-7793 P-SPINE trépano pedicular
- 70-7794 P-SPINE Calibre para medir profundidad
- 70-7795 P-SPINE Pinza de agarre para barra, curvo
- 70-7795PCS P-SPINE Dispositivo de sujeción de barra
- 70-7795STR P-SPINE Pinza de agarre para barra, derecho
- 70-7796 Trocar para P-SPINE punzón 70-7796A/B
- 70-7796A P-SPINE Positioning pin with hand wheel, D
- 70-7796B P-SPINE holding bar for pedicle finder
- 70-7797 P-SPINE Pinza de distracción
- 70-7797ANG P/SPINE Pinza de distracción
- 70-7798 P-SPINE Pinza de compresión
- 70-7798ANG P/SPINE Pinza de compresión
- 70-7799 P-SPINE Mango tipo "T" con rueda dentada, canulada
- 70-7799S P/SPINE Mango estándar con
- 70-7800 Spreader

E A

- 70-7801 Espátula recta
- 70-7802 Espátula curva
- 70-7803 Caja para implantes, vacía, transparente
- 70-7804 Caja para implantes, vacía
- 70-7805 Guía de posición plexible
- 70-7806 Holding device f. drilling jig s. plate
- 70-7807 Drilling jig f. sacral plate
- 70-7808 P-SPINE vertebra lever rocker
- 70-7809 P-SPINE Camisa guía para set de destornilladores

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

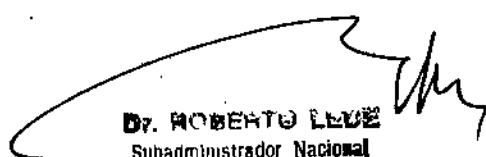
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ackermann Instrumente

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstraße 65-67 d-78604, Riethelm . Weilheim,
Alemania

Se extiende a BIOGAMMA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1972-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13794**


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