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

DISPOSICIÓN Nº **0395**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8486-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Euromed S.R.L., 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0395

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 Osteomed, nombre descriptivo Sistema de fijación de columna, nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Euromed 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 333, 385 y 335 a 344 y 386 a 393 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 706-3, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0395

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8486-10-3
DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0395

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 Nº 0395

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación de Columna

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Osteomed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de la columna vertebral por vía posterior y anterior.

Modelo/s:

Sistema de Fijación Pedicular DPZ;

Cage Toracolumbar:

114-016-020; 114-016-030; 114-016-040; 114-016-050; 114-016-060; 114-016-070; 114-016-080

114-019-020; 114-019-030; 114-019-040; 114-019-050; 114-019-060; 114-019-070; 114-019-080

114-025-020; 114-025-030; 114-025-040; 114-025-050; 114-025-060; 114-025-070; 114-025-080

114-017-020; 114-017-030; 114-017-040; 114-017-050; 114-017-060; 114-017-070; 114-017-080; 114-017-090; 114-017-100; 114-017-110; 114-017-120; 114-017-130

114-022-020; 114-022-030; 114-022-040; 114-022-050; 114-022-060; 114-022-070; 114-022-080; 114-022-090; 114-022-100; 114-022-110; 114-022-120; 114-022-130

114-026-040; 114-026-050; 114-026-060; 114-026-070; 114-026-080; 114-026-090; 114-026-100; 114-026-110; 114-026-120; 114-026-130;

Cage Cervical:

9 mm (114-009-009, 114-012-009, 114-014-009)
12 mm (114-009-012, 114-012-012, 114-014-012)
14 mm (114-009-014, 114-012-014, 114-014-014)
16 mm (114-009-016, 114-012-016, 114-014-016
20 mm (114-009-020, 114-012-020, 114-014-020)
25 mm (114-009-025, 114-012-025, 114-014-025)
30 mm (114-012-030, 114-014-030);

Placa Cervical Posterior:

14.01.00002, 14.01.0003, 14.01.00004, 14.01.00005, 14.01.00006, 14.01.00007, 14.01.00008, 14.01.00009, 14.01.00010;

Tornillo Cervical Posterior:

14.02.30012, 14.02.35012, 14.02.35014, 14.02.35016, 14.02.35018, 14.02.35020, 14.02.35022, 14.02.35024, 14.02.40012, 14.02.40014, 14.02.40016, 14.02.40018, 14.02.40020, 14.02.40022, 14.02.40024, 14.02.45012, 14.02.45014, 14.02.45016, 14.02.45018, 14.02.45020, 14.02.45022, 14.02.45024;

Instrumental para Sistema de Fijación Pedicular DPZ,

Instrumental para Sistema de Fijación Toracolumbar,

Instrumental para Sistema Intersomático.

Período de vida útil: los productos se comercializan en condición no estériles.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSTEOMED INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA

Lugar/es de elaboración: RUA 26 Nº 2123, JD SAO PAULO, 13503-011- RIO CLARO, Brasil.

Expediente Nº 1-47-8486-10-3

DISPOSICIÓN Nº

0395

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0395.....

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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
Av. Santa Fe 1845, 4º "C". (1123) C.A.B.A. Argentina
Dir. Técnico: Dra. M. C. González-MN: 8570

FABRICANTE: OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA.
Rua 26, Nº 2123. Jd Sao Paulo. Río Claro-SP. CEP 13.503-011. Brasil
Tel/Fax: (19) 3523-2064 / 3533-7905 / 3533-7903
Resp. Técnico: Fernando Argentan Neto- CREA 060.500.523-4 SP

PRODUCTO:
CODIGO: **CANTIDAD:**
MATERIA PRIMA: **LOTE:**
FECHA DE FABRICACION: **VALIDEZ:**
ESTERILIZACIÓN: NO ESTERIL
ESPECIFICACIONES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN, PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Ver INTRUCCIONES DE USO.
PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 706-3
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
Av. Santa Fe 1845, 4º "C". (1123) C.A.B.A. Argentina
Dir. Técnico: Dra. M. C. González-MN: 8570

FABRICANTE: OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA.
Rua 26, Nº 2123. Jd Sao Paulo. Río Claro-SP. CEP 13.503-011. Brasil
Tel/Fax: (19) 3523-2064 / 3533-7905 / 3533-7903
Resp. Técnico: Fernando Argentan Neto- CREA 060.500.523-4 SP

PRODUCTO:
CODIGO: **CANTIDAD:**
MATERIA PRIMA:
ESTERILIZACIÓN: NO ESTERIL **VALIDEZ:**
ESPECIFICACIONES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN, PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Ver INSTRUCCIONES DE USO.
PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 706-3
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Euromed S.R.L.
Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

387

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El producto Sistema de Fijación de Columna, es un conjunto de componentes metálicos implantables, complementarios y compatibles entre sí, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías de columna vertebral. El producto se caracteriza por ser un sistema abierto, en que todos los componentes metálicos implantables son proporcionados y comercializados separadamente; son fabricados en Aleación de Titanio 6-Aluminio 4-Vanadio ELI conforme Norma ASTM F136 y Titanio Puro Norma ASTM F67. El acabado superficial de los componentes implantables es obtenido a través del pulido mecánico. El producto Sistema de Fijación de Columna consta de los siguientes componentes: Tornillo Pedicular cabeza fija, Tornillo Pedicular cabeza móvil, Tornillo Pedicular cabeza larga, Barra de Unión Pedicular DPZ, Gancho DTT Pedicular Osteom, Barra DTT Pedicular Osteom, Tornillo DTT Pedicular Osteom, Dispositivo de Bloqueo Gancho Pedicular DPZ, Gancho Pedicular DPZ, Dispositivo de Bloqueo Pedicular DPZ, Cage Toracolumbar, Cage y Placa Cervical.

INDICACIONES:

El Sistema de Fijación de Columna tiene como finalidad la fijación de la columna vertebral por vía Anterior y Posterior.

Indicado para realizar cirugías de columna, estabilización mono y multi-segmentaria en la Columna Cervical, Torácica, Toraco-Lumbar y Lumbar, indicado en las siguientes patologías:

Deformidades
Escoliosis
Deformidades Neuromusculares
Cifosis, Lordosis
Degenerativas
Revisiones quirúrgicas, Estenosis
Espondilolistesis Degeneración de Disco Intervertebral, Pseudoartrosis
Tumores
Remoción de Tumores

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Lic. MARIELA GARCIA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Euromed S.R.L.
Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

388

Fracturas cervicales, lumbares y torácicas por vía posterior y anterior.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas por el médico al tomar su decisión. La elección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias mencionadas posteriormente pueden reducir las chances de obtener un resultado exitoso:

-Cualquier anormalidad presente que afecte el proceso normal de remodelaje óseo, incluyendo, pero no limitando a, osteoporosis severa involucrando la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios, infecciones activas en el lugar, o ciertos disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.

-Calidad o cantidad insuficiente del hueso que impedirían la fijación rígida del implante.

-Antecedentes históricos anteriores de infección.

-Paciente que presenta infección sistémica.

-Si hay inflamación local en el sitio del hueso.

-Si el paciente presenta sospecha o confirmación de alergia o intolerancia al material.

-Si el paciente presenta enfermedad rápida progresiva en las articulaciones o síndromes de absorción ósea como, por ejemplo, enfermedad de Pager, osteopenia, osteoporosis, osteomielitis, etc.

-En presencia de déficit neural/vascular o patología asociada que posteriormente pueda ser empeorada por el uso del implante.

-Obesidad. Pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el implante que pueden llevar a la falla de fijación de los implantes.

-A criterio médico: si el paciente pesa más de ciento y veinte kilogramos (120 kg).

-Embarazo.

-El tornillo debe ser puesto en hueso sin fractura (en condiciones de recibir el implante sin comprometer su función). El uso es contraindicado en pacientes que presenten otras condiciones médicas, quirúrgicas o psicológicas que puedan impedir los beneficios de la cirugía de fijación interna, tales como presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento no explicado del índice de sedimentación, aumento del conteo de leucocitos o desvío significativo en el conteo

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

diferencial de leucocitos. Las utilizaciones en los casos presentados arriba pueden provocar que se aflojen precozmente los componentes por exceso de esfuerzo, fractura por fatiga del implante, infección o luxación.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Una nueva cirugía para retirar o sustituir los implantes puede ser necesaria en cualquier momento, según prescripción médica. Si los implantes no son removidos, las siguientes complicaciones podrán ocurrir:

-Desgaste por movimientos repetitivos o erosión en conjunto con la reacción o dolor localizado en el tejido.

-Migración, resultando en lesión del tejido blando o articulaciones.

-Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el período post-operatorio.

-Desprendimiento o desmontaje del dispositivo resultando en lesión.

-Arqueamiento, desprendimiento o ruptura del dispositivo que pueda dificultar o impedir su remoción.

-Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo.

-Posible aumento del riesgo de infección.

-Pérdida ósea causada por el blindaje.

-Es responsabilidad del médico la evaluación clínica del paciente.

El cirujano debe discutir todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del implante con el paciente. Esto incluye el régimen de rehabilitación, fisioterapia y uso de aparato ortopédico apropiado, de acuerdo con la prescripción del médico. La discusión particular debe dirigirse a las cuestiones de cargar peso prematuramente, niveles de actividad y a la necesidad de acompañamiento médico periódico.

ADVERTENCIAS:

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos y sobre los posibles efectos adversos. El paciente debe ser alertado de que el dispositivo no puede y no imitará la flexibilidad, fuerza, confiabilidad o durabilidad del hueso normal saludable; que puede quebrarse o ser dañado como resultado de actividad vigorosa o trauma y que el dispositivo

puede eventualmente llegar a precisar ser sustituido en el futuro, si el paciente está involucrado en una profesión o actividad que aplique presión desmedida sobre el implante (por ejemplo: caminar mucho, correr, levantar peso o ejercer esfuerzo muscular) las fuerzas resultantes pueden causar falla del dispositivo. Pacientes que fuman presentan mayor incidencia de falla de unión. Estos pacientes deben ser aconsejados sobre este hecho y advertidos sobre las consecuencias potenciales. Para pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de la enfermedad puede estar tan avanzada en el momento del implante que podrá haber una sustancial disminución de la expectativa de vida útil de la aplicación. En estos casos, dispositivos ortopédicos pueden ser considerados solamente como una técnica paliativa o para proporcionar alivio temporal.

PRECAUCIONES:

Los Productos deberán seguir cuidadosamente los procedimientos adecuados y ser acondicionados en embalajes debidamente rotulados, deberán ser esterilizados, de acuerdo con los procedimientos de rutina de los Centros Quirúrgicos antes de cada cirugía.

La elección del implante es de suma importancia, porque el éxito de la cirugía aumenta con la selección correcta del mismo.

Deberá ser tomado todo el cuidado necesario al manipular el producto, éste no podrá sufrir ningún tipo de choque mecánico, porque podrá comprometer la calidad del mismo, y se deberá utilizar solamente el instrumental de nuestra fabricación.

Los embalajes ayudan en la conservación, mantenimiento y en el transporte del producto, son apropiados y extremadamente protectores.

Los implantes son presentados en embalajes de plástico y rotulados con identificación del producto (nombre del producto), responsable técnico, plazo de validad, código del producto, número de lote, número del registro del producto en la ANVISA (Registro ANVISA Nº), materia prima, todos los datos de la empresa y fecha de validad. El producto es grabado en el cuerpo lo que proporciona su fácil identificación y rastreabilidad.

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 9570
FARMACEUTICA

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EUROMED S.R.L.
CARLOS F. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Euromed S.R.L.
Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

CUIDADOS ESPECIALES:

• Los implantes no están esterilizados

• Retire el implante del embalaje antes de la esterilización

• Todos los implantes deberán ser limpiados y esterilizados antes de ser utilizados.

• La limpieza deberá ser realizada manualmente o de forma ultrasónica, de acuerdo con las especificaciones definidas por el fabricante del equipamiento del hospital.

• Aunque los productos sean proporcionados adecuadamente limpios para el proceso de esterilización la manipulación y almacenamiento inadecuado pueden poner en riesgo su limpieza.

Es indicado un lavado con detergente enzimático debidamente aprobado por los organismos competentes y utilizado de acuerdo a las instrucciones de su fabricante. El producto debe ser secado y embalado de acuerdo a las técnicas aprobadas por el Comité de Control de Infección Hospitalaria del establecimiento de salud.

• El producto no debe ser lavado con jabón de coco, detergente ácido o cualquier otro agente de limpieza que pueda provocar alteraciones en las características superficiales.

• Deberán evitarse productos o instrumentos corrosivos (esponjas abrasivas y cepillos de metal).

• Se recomienda verificar si los instrumentos están en buenas condiciones y si están funcionando correctamente antes de utilizarlos durante la cirugía.

PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PROPORCIONADOS SIN ESTERILIZACIÓN:

• Esterilice los implantes a través de procedimientos de autoclave por vapor normalmente utilizado en el hospital. El método sugerido, con base en la recomendación EM 868-8 es:

• Método: Vapor, Ciclo: Gravedad acondicionada, Temperatura: 132° C (270° F), Tiempo de exposición: 10 minutos.

• También pueden ser utilizados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, los

Dra. MARIA C. GONZALEZ
MN. 8570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

individuos o los hospitales que no estén usando el método recomendado deberán validar el método alternativo a través de las técnicas de laboratorios apropiadas.

• No se recomiendan técnicas de esterilización ETO y de esterilización a frío.

Los componentes del Sistema de Fijación de Columna se proporcionan no estériles. Antes de su utilización todos los componentes deben ser esterilizados por vapor utilizando los siguientes parámetros:

MÉTODO	Vapor	Vapor
CICLO	Pre-vacío	Gravedad
TEMPERATURA	132°C	121°C
	(270°F)	(250°F)
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	10 minutos	60 minutos

Seguir orientación Técnica del fabricante del equipamiento (Autoclave) y los procedimientos patrón para esterilización de producto médico Hospitalario.

Es recomendable el método que impida impactos, rayas o torcidas.

PRECAUCIONES A ADOPTAR EN CASO DE SER NECESARIA SU EXTRACCIÓN.

En caso de ser necesaria la remoción del implante, adoptar los siguientes procedimientos:

Seguir Norma NBR ISO 12891-1:2003

-Preservar los tejidos adyacentes y causar daños mínimos al implante;

-Evaluar radiológicamente;

-Conservar un Registro histórico clínico del implante / paciente;

-Verificación funcional del implante pre-remoción;

-Registro de Remoción (rayos X, tomografía axial computadorizada – CAT y fotografía);

-Estudio microbiológico del tejido circundante;

-Muestra de fluido y tejido para análisis histórico;

-Identificación del implante removido;

-Rotulado del implante para identificación futura;

-Solicitar y enviar para esterilización todo el instrumental necesario para la extracción del implante;

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

-No reutilizar un implante retirado, aunque presente buenas condiciones;

-Después de retirados, los implantes deben ser cuidadosamente limpiados y desinfectados, utilizando intenso lavado con agua, solución acuosa de 70% a 80% de etanol o isopropanol con subsecuente tratamiento ultrasónico, o enzima proteolítica, o solución 1:100 de hipoclorito de sodio.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

El Sistema de Fijación de Columna es destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un modelo específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

Todos los cuidados y precauciones deben ser observados, antes de que cualquier procedimiento sea realizado.

Es de extrema importancia que el cirujano tenga conocimiento y perfecto dominio de las técnicas quirúrgicas para la colocación y manipulación de los implantes y, éstos no deberán ser modificados, doblados, ni rayados, las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir a su fractura.

El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el producto, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.

LIC. M... LA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: **EUROMED S.R.L.**
Av. Santa Fe 1845, 4º "C". (1123) C.A.B.A. Argentina
Dir. Técnico: Dra. M. C. González-MN: 8570

FABRICANTE: **OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA.**
Rua 26, Nº 2123. Jd Sao Paulo. Río Claro-SP. CEP 13.503-011. Brasil
Tel/Fax: (19) 3523-2064 / 3533-7905 / 3533-7903
Resp. Técnico: Fernando Argentan Neto- CREA 060.500.523-4 SP

PRODUCTO:
ESTERILIZACIÓN: NO ESTERIL
PRODUCTO REUTILIZABLE
ESPECIFICACIONES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN, PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Ver instrucciones de Uso

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 706-3
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lic. DANIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Euromed S.R.L.
Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Instrumental para Implantes Ortopédicos

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El Instrumental para Implantes Ortopédicos está integrado por varios componentes de diversos formas y tamaños (dimensiones) utilizados por el médico para la realización de la cirugía de columna vertebral, confeccionados en acero inoxidable.

INDICACIONES:

El Instrumental para Implantes Ortopédicos es indicado para colocación de los implantes que conforman el Sistema de Fijación de Columna compuesto por: tornillos pediculares y poliaxiales, ganchos, conectores, barras, cage y placas cervicales.
Indicado para realizar cirugías de columna, en los diferentes segmentos: Cervical, Toráxico, Toráxico-Lumbar, Lumbar, y lumbosacra indicado en las patologías de:

Deformidades – Escoliosis
Deformidades Neuro Musculares
Cifosis
Lordosis

Degenerativas – Revisiones quirúrgicas
Estenosis
Espondilolistesis
Degeneración de Disco Intervertebral
Pseudoartrosis

Tumores – Remoción de Tumores

Fracturas – Fraturas lumbares y toráxicos por vía posterior

CONTRAINDICACIONES:

Nunca mezclar instrumentales diferentes, porque siempre hay diferencias a ser considerados en diferentes productos.

ADVERTENCIAS:

Material Médico Hospitalario – **No Estéril**

LIC. MA[illegible]ELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Av. Santa Fe 1845, 4º "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Todos los Instrumentales son proporcionados no estériles. Esterilizarlos en Autoclave Hospitalaria antes del uso de acuerdo con el procedimiento padrón.

PRECAUCIONES:

El instrumental deberá seguir cuidadosamente los procedimientos adecuados siendo necesaria su esterilización de acuerdo con procedimiento padrón adecuado, antes de la cirugía.

La elección correcta del instrumental es de suma importancia, porque el éxito de la cirugía aumenta con la selección correcta.

Cada Instrumental es proporcionado en conjunto e individualmente para reposición.

Deberá ser manejado con mucho cuidado (Seguir Instrucciones de Uso), éste no podrá sufrir ningún tipo de choque mecánico, porque esto podrá poner en riesgo su calidad.

Los embalajes auxilian a la conservación, mantenimiento y transporte del producto.

Los embalajes son apropiados y extremamente protectores.

Los Instrumentales para reposición son embalados en embalajes plásticas y rotulados con identificación del producto (nombre del producto), responsable técnico, plazo de validez (Indeterminado), código del producto, número de lote, número de registro del producto en el Ministerio de Salud, todos los datos de la empresa. El producto recibe un grabado en su cuerpo lo que proporciona su identificación.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

1- Limpieza Previa o Desincrustación

Es la remoción de la materia orgánica del Instrumental, sin contacto manual directo. Debe iniciarse lo más rápidamente posible.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Recomendaciones:

- El responsable por la tarea deberá estar usando vestimenta protectora, con los artículos de protección individual (guantes, máscaras, lentes, delantales, gorros, etc).
- Utilizar solución enzimática, en concentración y exposición de tiempo, de acuerdo con la determinación del fabricante de las soluciones químicas.
- Realizar un único enjuague, directamente en chorro de agua, sin manipular los instrumentales quirúrgicos.

2 – Descontaminación

Es la eliminación de microorganismos en forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.

Recomendaciones:

- El responsable por la tarea deberá estar equipado con los artículos de protección individual mencionados arriba.
- Utilizar solución a base de fenol o de amonio, en concentración y exposición de tiempo de acuerdo con la determinación del fabricante de las soluciones químicas.
- Realizar un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manipular los instrumentales quirúrgicos.

3 - Lavado:

Es la remoción mecánica de las suciedades de los instrumentos quirúrgicos mediante el cepillado manual o vibraciones producidas por ultrasonido.

Recomendaciones:

- Utilizar siempre para procedimiento, agua destilada, desionizada, o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, la temperatura deberá estar entre 40º C y 45º C.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Lic. MANUELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

- Utilizar jabón neutro a 1% o detergente neutro, ambos con pH 7.0.
- Utilizar siempre cepillos con cerdas blandas, naturales o de nylon para limpieza de cierres, sierrillas o encajes.
- Nunca utilizar esponjas de acero o productos abrasivos para no dañar los instrumentales
- No acumular los instrumentales en grandes cantidades, unos sobre otros, para impedir la deformación de piezas menores y delicadas. Manipular siempre pocas piezas cada vez.
- Los instrumentales mayores, como los separadores y los instrumentales multicomponentes, deben ser desmontados y tratados por separado.
- La limpieza por ultrasonido, si es utilizada, debe tener la solución para lavado calentada a, por lo menos, 45º C y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta. De 3 a 5 minutos de inmersión en frecuencia de 3535Kilohertz, es suficiente para la limpieza de los instrumentales. La necesidad de cepillado de partes cerradas y articulaciones, sin embargo, puede ser necesaria.

4 – Enjuague:

Es la retirada de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes.

Recomendaciones:

- Utilizar siempre para el enjuague agua destilada, desionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, su temperatura deberá estar entre 40 y 45º C.
- Nunca utilizar soluciones salinas, principalmente hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada, alcohol para limpieza o enjuague de los instrumentales quirúrgicos.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Lic. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

5 – Secado:

Es la retirada del agua residual y humedad después del procedimiento de enjuague.

Recomendación:

Nunca deje el instrumental secar de "forma natural". Utilizar siempre tejido suave, blando y absorbente (por ejemplo, compresas) el aire comprimido libre de humedad.

6 – Revisión de la Inspección:

Es el acto de verificar si el instrumental no presenta ninguna irregularidad, deformidad o residuo de suciedad.

Recomendaciones:

-Todos los instrumentales deteriorados, o que presenten indicios de corrosión, deberán ser separados para evitar que el proceso de corrosión se extienda por contacto a los demás instrumentales.

- Proteger siempre la punta de los instrumentos más delicados.
- Nunca almacenar instrumentos limpios en cajas quirúrgicas manchadas o rayadas que puedan ser foco de contaminación para el instrumental. Separar los materiales pesados de los delicados y de poco peso.

7 - Lubricación:

Es el cuidado que va a permitir que las articulaciones de los instrumentos quirúrgicos permanezcan maleables durante el uso.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección ... nología Médica

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Recomendaciones:

Utilizar siempre lubricante hidrosoluble, de acuerdo con la Farmacopea Internacional, principalmente en las articulaciones de pinzas homostáticas, tijeras y porta implantes.

8. Esterilización:

Es el procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de microorganismos (virus, bacterias, microbios y hongos) sea en la forma vegetativa o de esporos.

Esterilización por vapor saturado bajo Presión – Autoclave

Recomendaciones:

Utilizar para la autoclave agua destilada, desmineralizada o desionizada, para que el vapor resultante este libre de impurezas. Aún así, si fuera necesario, la autoclave deberá poseer filtros adecuados para retener impurezas.

Los instrumentales quirúrgicos deben ser dispuestos abiertos, principalmente las pinzas homostáticas y porta implantes, o como máximo cerrado sólo el primer diente de la cremallera, en bandejas envueltas en campo doble de algodón crudo, o colocados en cajas "tipo container" perforadas, apropiadas para este tipo de esterilización.

No abrir prematuramente la autoclave, para evitar la rápida condensación.

No abrir la autoclave rápidamente, dejando todo el vapor salir primero y que el ciclo de secado se complete.

En una autoclave convencional, el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos a una temperatura de 121°C, cuando esta temperatura sea alcanzada. En

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

una autoclave a vacío, el tiempo deberá ser de 4 minutos a 132º C, cuando esta temperatura sea alcanzada.

Limpiar rigurosamente y periódicamente la autoclave, retirando suciedad y eventual exceso de herrumbre (óxido de hierro).

Esterilización por Calor Seco – Estufa

Recomendaciones:

Verificar si el instrumental quirúrgico puede ser realmente esterilizado por calor seco y altas temperaturas. Utilizar la estufa, por principio, para instrumentos cortantes.

Colocar los instrumentales en cajas metálicas cerradas, con fondo forrado de papel aluminio, a fin de permitir una irradiación de calor para su interior.

Dejar los instrumentos quirúrgicos por 120 minutos a una temperatura de 180º C, cuando esta temperatura sea alcanzada y no dejar, en ningún caso, que la misma aumente más que eso.

Revisar periódicamente el funcionamiento de la estufa, principalmente en relación al control preciso de la temperatura.

Observaciones: Piezas superficialmente cromadas no pueden ser esterilizadas por calor, y mucho menos acompañadas de piezas de acero inoxidable. Este tipo de instrumental quirúrgico debe ser esterilizado por óxido de etileno.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

9. Manchas Superficiales:

En general son alteraciones superficiales de la superficie metálica y no constituyen, de inmediato, un proceso de corrosión.

De Tipo 1: Aureolas y manchas coloridas, pareciendo los colores del arco-iris y sin contornos definidos.

Causas: Son aureolas y manchas de agua, provenientes de iones de metales pesados o debidas a alta concentración de sustancias minerales u orgánicas en el agua.

Solución: Son removidas mecánicamente, cepillándolas o utilizando un limpiador de acero inoxidable específico y adecuado.

De Tipo 2: Residuos amarillos o marrón oscuro, presentes en lugares difíciles de limpiar. No deben ser confundidos con oxidación (herrumbre)

Causas: Pueden deberse a residuos proteicos incrustados, uso repetido de detergente que se agrega al instrumental o residuos de soluciones químicas desinfectantes no renovadas.

Solución: Limpiar constantemente las cubas o cestos de lavado y descontaminación. Los residuos desaparecen cuando fregados o limpios con agentes de limpieza neutros. Si no fueran eliminados, después de cierto tiempo pueden producir corrosión y como consecuencia deterioro del instrumento.

De Tipo 3: Coloración amarillenta, por todo el instrumento.

Causa: Supercalentamiento en el proceso de esterilización.

Solución: Verificar cuidadosamente el funcionamiento del aparato de esterilización, principalmente en lo relativo al control de temperatura.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Tecnología Médica
Dirección ... A.T.

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Euromed S.R.L.

Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Instrumental para Implantes Ortopédicos

De Tipo 4: Manchas grises-azuladas.

Causa: Utilización a frío, de ciertas sustancias degermantes.

Solución: La solución química degermante deberá ser descartada frecuentemente, con el análisis rígido del tiempo recomendado por el fabricante. Como última medida, podrá ser sustituida por otro sistema de esterilización.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

Euromed S.R.L.

Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Instrumental para Implantes Ortopédicos

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: **EUROMED S.R.L.**
Av. Santa Fe 1845, 4º "C". (1123) C.A.B.A. Argentina
Dir. Técnico: Dra. M. C. González-MN: 8570

FABRICANTE: **OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA.**
Rua 26, Nº 2123. Jd Sao Paulo. Río Claro-SP. CEP 13.503-011. Brasil
Tel/Fax: (19) 3523-2064 / 3533-7905 / 3533-7903
Resp. Técnico: Fernando Argentan Neto- CREA 060.500.523-4 SP

PRODUCTO:

ESTERILIZACIÓN: NO ESTERIL

LOTE:

PRODUCTO REUTILIZABLE

ESPECIFICACIONES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN, PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Ver instrucciones de Uso

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 706-3
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lic. MANUELA GARCÍA
Dir. Sanitario
Farmacología Médica
M.A.T.

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8486-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0395 , y de acuerdo a lo solicitado por Euromed 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 Fijación de Columna
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral
Marca de (los) producto(s) médico(s): Osteomed
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: fijación de la columna vertebral por vía posterior y anterior.
Modelo/s:

Sistema de Fijación Pedicular DPZ;

Cage Toracolumbar:

114-016-020; 114-016-030; 114-016-040; 114-016-050; 114-016-060; 114-016-070; 114-016-080

114-019-020; 114-019-030; 114-019-040; 114-019-050; 114-019-060; 114-019-070; 114-019-080

114-025-020; 114-025-030; 114-025-040; 114-025-050; 114-025-060; 114-025-070; 114-025-080

114-017-020; 114-017-030; 114-017-040; 114-017-050; 114-017-060; 114-017-070; 114-017-080; 114-017-090; 114-017-100; 114-017-110; 114-017-120; 114-017-130

..//

114-022-020; 114-022-030; 114-022-040; 114-022-050; 114-022-060; 114-022-070; 114-022-080; 114-022-090; 114-022-100; 114-022-110; 114-022-120; 114-022-130

114-026-040; 114-026-050; 114-026-060; 114-026-070; 114-026-080; 114-026-090; 114-026-100; 114-026-110; 114-026-120; 114-026-130;

Cage Cervical:

9 mm (114-009-009, 114-012-009, 114-014-009)
12 mm (114-009-012, 114-012-012, 114-014-012)
14 mm (114-009-014, 114-012-014, 114-014-014)
16 mm (114-009-016, 114-012-016, 114-014-016
20 mm (114-009-020, 114-012-020, 114-014-020)
25 mm (114-009-025, 114-012-025, 114-014-025)
30 mm (114-012-030, 114-014-030);

Placa Cervical Posterior:

14.01.00002, 14.01.0003, 14.01.00004, 14.01.00005, 14.01.00006, 14.01.00007, 14.01.00008, 14.01.00009, 14.01.00010;

Tornillo Cervical Posterior:

14.02.30012, 14.02.35012, 14.02.35014, 14.02.35016, 14.02.35018, 14.02.35020, 14.02.35022, 14.02.35024, 14.02.40012, 14.02.40014, 14.02.40016, 14.02.40018, 14.02.40020, 14.02.40022, 14.02.40024, 14.02.45012, 14.02.45014, 14.02.45016, 14.02.45018, 14.02.45020, 14.02.45022, 14.02.45024;

Instrumental para Sistema de Fijación Pedicular DPZ,

Instrumental para Sistema de Fijación Toracolumbar,

Instrumental para Sistema Intersomático.

Período de vida útil: los productos se comercializan en condición no estériles.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSTEOMED INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA

Lugar/es de elaboración: RUA 26 Nº 2123, JD SAO PAULO, 13503-011- RIO CLARO, Brasil.

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

..//

Se extiende a Euromed S.R.L. el Certificado PM 706-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...18 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0395
sd

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