



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

DISPOSICIÓN N°

0987

BUENOS AIRES,

27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-22701-12-4 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0987

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 del producto médico de marca ALPHATEC SPINE, nombre descriptivo Sistema de fijación de columna e instrumental para su colocación y 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 262 a 263 y 17 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-706-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 0987

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22701-12-4

DISPOSICIÓN N°

ra

0987

4

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.M.S.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0987**

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna e instrumental para su colocación.

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): ALPHATEC SPINE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación vertebral posterior (modelo Zodiac) y lumbar anterior (modelo Aspida), para facilitar la corrección quirúrgica de distintas deformidades vertebrales y patologías de la columna vertebral. El fin es que el dispositivo, con cualquier configuración del sistema, se retire cuando se haya desarrollado una masa de fusión sólida. (detalle en las instrucciones de uso)

Modelo/s: MODELO: ZODIAC® Sistema poliaxial de fijación de columna e Instrumental

Tornillo de fijación: 22015, 22085.

Conectores : 11-2028, 11-2037, 11-2042, 11-2053, 11-2075, 62030, 62031, 62110-15, 62110-30, 62110-45, 62110-60, 11-3030, 11-3039, 11-3045, 11-3057, 11-3080, 62006-10, 62006-15, 62006-20.

Domino: 62007, 62008.

Ganchos: 62013, 62301, 62302, 62303, 62304, 62305, 62306, 62307, 62308, 62309, 62310, 62311, 62312, 62313, 62314, 62315, 62316, 62317, 62318, 62319, 62320, 62321, 62322, 62323.

Puente: 62401, 62402, 62403, 62105-45, 62105-50, 62105-55, 62105-60, 62105-65, 62105-70, 62105-75, 62105-80, 62105-85.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

Barras: 62001-04, 62001-05, 62001-06, 62001-07, 62001-08, 62001-09,
62001-10, 62001-11, 62001-12, 62001-13, 62001-15, 62001-17, 62001-20,
62001-25, 62001-30,

62001-45, 62001-50, 62002-04, 62002-05, 62002-06, 62002-07, 62002-08,
62002-09,

62002-10, 62002-11, 62002-12, 62002-13, 62002-15, 62002-17, 62002-20,
62002-25,

62002-30, 62002-45, 62002-50, 62003-04, 62003-05, 62003-06, 62003-07,
62003-08,

62003-09, 62003-10, 62003-11, 62003-12, 62003-13, 62003-15, 62003-17,
62003-20,

62004-03, 62004-035, 62004-04, 62004-045, 62004-05, 62004-055, 62004-06,
62004-065, 62004-07, 62004-075, 62004-08, 62004-085, 62004-09, 62004-
095,

62004-10, 62004-11, 62004-12, 62004-13, 62004-15, 62004-17, 62004-20,
62005-50,

Set de Tornillos hexagonales: 62016-03.

Tornillos Poliaxiales: 62016-25-15, 62016-25-30, 62016-30-15, 62016-30-30,
62016-35-15, 62016-35-30, 62016-40-15, 62016-40-30, 62016-45-15, 62016-
45-30, 62016-50-15, 62016-50-30, 62016-55-15, 62016-55-30, 62016-60-15,
62016-60-30, 62016-65-15, 62016-65-30, 62016-70-15, 62016-70-30, 62016-
75-15, 62016-75-30, 62016-80-15, 62016-80-30, 62017-25-15, 62017-25-30,
62017-30-15, 62017-30-30, 62017-35-15, 62017-35-30, 62017-40-15, 62017-
40-30, 62017-45-15, 62017-45-30, 62017-50-15, 62017-50-30, 62017-55-15,
62017-55-30, 62017-60-15, 62017-60-30, 62017-65-15, 62017-65-30, 62017-
70-15, 62017-70-30, 62017-75-15, 62017-75-30, 62017-80-15, 62017-80-30,
62040-20, 62040-25, 62040-30, 62040-35, 62040-40, 62040-45, 62040-50,
62040-55, 62040-60, 62045-25, 62045-30, 62045-35, 62045-40, 62045-45,
62045-50, 62045-55, 62045-60, 62050-25, 62050-30, 62050-35, 62050-40,

Handwritten signature



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

62050-45, 62050-50, 62050-55, 62050-60, 62055-25, 62055-30, 62055-35,
62055-40, 62055-45, 62055-50, 62055-55, 62055-60, 62065-25, 62065-30,
62065-35, 62065-40, 62065-45, 62065-50, 62065-55, 62065-60, 62065-65,
62065-70, 62065-75, 62065-80, 62075-25, 62075-30, 62075-35, 62075-40,
62075-45, 62075-50, 62075-55, 62075-60, 62075-65, 62075-70, 62075-75,
62075-80, 62075-85, 62075-90, 62075-95, 62075-100, 62085-25, 62085-30,
62085-35, 62085-40, 62085-45, 62085-50, 62085-55, 62085-60, 62085-65,
62085-70, 62085-75, 62085-80, 62145-25, 62145-30, 62145-35, 62145-40,
62145-45, 62145-50, 62145-55, 62145-60, 62150-25, 62150-30, 62150-35,
62150-40, 62150-45, 62150-50, 62150-55, 62150-60, 62155-25, 62155-30,
62155-35, 62155-40, 62155-45, 62155-50, 62155-55, 62155-60, 62165-25,
62165-30, 62165-35, 62165-40, 62165-45, 62165-50, 62165-55, 62165-60,
62165-65, 62165-70, 62165-75, 62165-80, 62175-25, 62175-30, 62175-35,
62175-40, 62175-45, 62175-50, 62175-55, 62175-60, 62175-65, 62175-70,
62175-75, 62175-80, 62175-85, 62175-90, 62175-95, 62175-100, 62240-20,
62240-25, 62240-30, 62240-35, 62240-40, 62240-45, 62240-50, 62240-55,
62240-60, 62245-25, 62245-30, 62245-35, 62245-40, 62245-45, 62245-50,
62245-55, 62245-60, 62255-25, 62255-30, 62255-35, 62255-40, 62255-45,
62255-50, 62255-55, 62255-60, 62265-25, 62265-30, 62265-35, 62265-40,
62265-45, 62265-50, 62265-55, 62265-60, 62265-65, 62265-70, 62265-75,
62265-80, 62275-25, 62275-30, 62275-35, 62275-40, 62275-45, 62275-50,
62275-55, 62275-60, 62275-65, 62275-70, 62275-75, 62275-80, 62285-25,
62285-30, 62285-35, 62285-40, 62285-45, 62285-50, 62285-55, 62285-60,
62285-65, 62285-70, 62285-75, 62285-80, 62345-25, 62345-30, 62345-35,
62345-40, 62345-45, 62345-50, 62345-55, 62345-60, 62355-25, 62355-30,
62355-35, 62355-40, 62355-45, 62355-50, 62355-55, 62355-60, 62365-25,
62365-30, 62365-35, 62365-40, 62365-45, 62365-50, 62365-55, 62365-60,
62375-25, 62375-30, 62375-35, 62375-40, 62375-45, 62375-50, 62375-55,
62375-60, 62375-65, 62375-70, 62375-75, 62375-80, 62545-25, 62545-30,

A
K



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

62545-35, 62545-40, 62545-45, 62545-50, 62545-55, 62545-60, 62555-25,
62555-30, 62555-35, 62555-40, 62555-45, 62555-50, 62555-55, 62555-60,
62565-25, 62565-30, 62565-35, 62565-40, 62565-45, 62565-50, 62565-55,
62565-60, 62575-25, 62575-30, 62575-35, 62575-40, 62575-45, 62575-50,
62575-55, 62575-60, 62745-30, 62745-35, 62745-40, 62745-45, 62745-50,
62745-55, 62745-60, 62755-30, 62755-35, 62755-40, 62755-45, 62755-50,
62755-55, 62755-60, 62765-30, 62765-35, 62765-40, 62765-45, 62765-50,
62765-55, 62765-60, 62775-30, 62775-35, 62775-40, 62775-45, 62775-50,
62775-55, 62775-60.

Tornillo Uniplanar: 22040-20, 22040-25, 22040-30, 22040-35, 22040-40, 22040-
45, 22040-50, 22040-55, 22040-60, 22045-25, 22045-30, 22045-35, 22045-40,
22045-45, 22045-50, 22045-55, 22045-60, 22055-25, 22055-30, 22055-35,
22055-40, 22055-45, 22055-50, 22055-55, 22055-60, 22065-25, 22065-30,
22065-35, 22065-40, 22065-45, 22065-50, 22065-55, 22065-60, 22065-65,
22065-70, 22065-75, 22065-80, 22075-25, 22075-30, 22075-35, 22075-40,
22075-45, 22075-50, 22075-55, 22075-60, 22075-65, 22075-70, 22075-75,
22075-80, 22075-85, 22075-90, 22075-95, 22075-100, 22145-25, 22145-30,
22145-35, 22145-40, 22145-45, 22145-50, 22145-55, 22145-60, 22155-25,
22155-30, 22155-35, 22155-40, 22155-45, 22155-50, 22155-55, 22155-60,
22165-25, 22165-30, 22165-35, 22165-40, 22165-45, 22165-50, 22165-55,
22165-60, 22165-65, 22165-70, 22165-75, 22165-80, 22175-25, 22175-30,
22175-35, 22175-40, 22175-45, 22175-50, 22175-55, 22175-60, 22175-
65, 22175-70, 22175-75, 22175-80, 22175-85, 22175-90, 22175-95, 22175-
100.

Instrumental Asociado

MODELO: ASPIDA - Sistema de Placa Lumbar Anterior e Instrumental

Placa : 51001-10, 51001-12, 51001-14, 51001-16, 51001-18, 51002-08, 51002-
10, 51002-12, 51002-14, 51002-16, 51002-18

Tornillo : 51060-25, 51060-30, 51060-35, 51070-25, 51070-30, 51070-35



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

Instrumental Asociado

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ALPHATEC SPINE.

Lugar/es de elaboración: 5818 El Camino Real Carlsbad, CA 92008. USA.

Expediente Nº 1-47-22701-12-4

DISPOSICIÓN Nº

0987


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 Nº

.....0987



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0987

PROYECTO DE ROTULO IMPLANTES
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



FABRICANTE: ALPHATEC SPINE

5818 El Camino Real. Carlsbad, CA 92008. USA.

Modelo
Norma ASTM F 136

REF XXXXX

DESCRIPCIÓN

LOTE XXXXX

QTY: CE
0413

 **YY-MM-DD**



 **VER INSTRUCCIONES DE USO**

[Handwritten signature]
EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE



IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
Av. Belgrano 1217, 4° Ofic. 41.
1093-Buenos Aires-Argentina
Disp. Habilitante: 7161/06
DT: Bioing Viviana El Halli Obeid - MN 5905

[Handwritten signature]
VIVIANA EL HALLI OBEID
BIOINGENIERA
M.N. 5905

AUTORIZADO POR ANMAT PM-706-4

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS”**

0987



PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: ALPHATEC SPINE

5818 El Camino Real. Carlsbad, CA 92008. USA.

Modelo
Norma ASTM F 899

REF XXXXX

DESCRIPCIÓN

LOTE XXXXX

QTY: CE

0413

 **YY-MM-DD**

 **VER INSTRUCCIONES DE USO**




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

IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
Av. Belgrano 1217, 4° Ofic. 41.
1093-Buenos Aires-Argentina
Disp. Habilitante: 7161/06
DT: Bioing Viviana El Halli Obeid - MN 5905


VIVIANA EL HALLI OBEID
BIOINGENIERA
M.N. 5905

AUTORIZADO POR ANMAT PM-706-4

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS”**

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El Sistema de Fijación de Columna facilita la corrección quirúrgica de las deformidades vertebrales al ofrecer fijación y estabilización internas temporales durante la consolidación del injerto óseo y/o el desarrollo de la masa de fusión. El sistema está formado por tornillos monoaxiales, uniplanares, ganchos laminares, torácicos, pediculares, con offset, angulados y transversos; barras de diámetro 5.5 mm, conectores abiertos y cerrados con offset, conectores barra-barra; puentes ajustables; placas lumbares, tornillos autoperforantes y autoterrajantes e instrumentos exclusivos para su colocación. Los implantes han sido fabricados con aleación de titanio de calidad médica (Ti-6Al-4V ELI o Ti-6Al-4V) y el instrumental de Acero Inoxidable grado médico (ASTM F899 o ASTM A564). Las barras de implante también se encuentran disponibles en titanio puro comercial (Ti de grado 4) y cromo cobalto (CoCr). Todos los ganchos están diseñados para su fijación en la parte torácico lumbar posterior y las placas para la fijación lumbar anterior (L1-S1) de la columna vertebral. El fin es que los implantes se retiren una vez se produzca con éxito la fusión. Todos los implantes están diseñados para un solo uso exclusivamente y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

INDICACIONES:

El Sistema de Fijación de Columna está concebido para ser utilizado como un dispositivo de fijación vertebral posterior (Modelo Zodiac) y lumbar anterior (Modelo Aspida), para facilitar la corrección quirúrgica de distintas deformidades vertebrales y patologías de la columna vertebral.

Está concebido para ofrecer estabilización durante el desarrollo de la fusión utilizando un injerto óseo. Las indicaciones específicas del Sistema de Fijación de Columna dependen en parte de la configuración del dispositivo ensamblado y del método de fijación a la columna vertebral.

El fin es que el dispositivo, con cualquier configuración del sistema, se retire cuando se haya desarrollado una masa de fusión sólida. Los componentes de los ganchos están indicados para su uso exclusivo en T7-L5. Las indicaciones de los tornillos sacroilíacos se limitan únicamente a la cresta sacroilíaca.

Las placas lumbares anteriores ASPIDA está indicado para la fijación de la columna vertebral lumbar anterior (L1-S1).

EUROMED S.R.L.
CARLOS J. CARBALVO
Jefe Gerente

ASPIDA
VIVIANA EL HALLI OBRID
BIOINGENIERA
M.N. 5905



1. El Sistema de fijación de Columna, cuando se usa como sistema de fijación sacroilíaca mediante ganchos y tornillos está indicado para:
 - a. Pacientes con fracturas en las partes torácica y lumbar de la columna.
 - b. Pacientes con deformidades (p. ej., escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular, o cifoscoliosis con parálisis o espasmos asociados).
 - c. Pacientes con espondilolistesis (p. ej., espondilolistesis ístmica, degenerativa, y fractura aguda del pars que pueda producir espondilolistesis).
2. El Sistema de fijación de Columna, cuando se usa como sistema de tornillos pediculares en las regiones torácica, lumbar y sacroilíaca de la columna, está indicado para el tratamiento de espondilolistesis degenerativa con pruebas objetivas de trastornos neurológicos, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudoartrosis).
3. Además, el Sistema de fijación de Columna, cuando se usa como sistema de fijación mediante tornillos pediculares, está indicado para:
 - a. Pacientes intervenidos con autoinjertos o aloinjertos óseos.
 - b. Pacientes que tengan el dispositivo fijado o implantado en las partes lumbar y sacroilíaca de la columna con espondilolistesis grave de grados 3 ó 4 en la quinta articulación vertebral lumbar - primera sacra (L5-S1).
4. El Sistema de fijación de Columna, cuando se usa como gancho laminar y sistema de tornillos de osteosíntesis, está indicado para:
 - a. Pacientes con fracturas en las partes torácica y lumbar de la columna.
 - b. Pacientes con deformidades torácico-lumbares (p. ej., escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular, o cifoscoliosis con parálisis o espasmos asociados).
 - c. Pacientes con espondilolistesis (p. ej., espondilolistesis ístmica, degenerativa, y fractura aguda del pars que pueda producir espondilolistesis).
5. Además, el Sistema de fijación de Columna, cuando se usa como sistema de fijación mediante placas lumbar anterior(L1-S1), está indicado para:
 - a. Discopatía degenerativa (definida como dolor lumbar de origen discógeno con degeneración discal confirmada por la anamnesis y por estudio radiográficos)
 - b. Pseudoartrosis
 - c. Espondilólisis
 - d. Espondilolistesis
 - e. Traumatismo (p. ej., fractura o luxación)

[Handwritten Signature]
 EUROMED S.R.L.
 CARLOS A. CARBALLO
 SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
 VIVIANA EL HALLI OBRIO
 BIOINGENIERA
 M.N. 5905

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

- f. Estenosis de la columna vertebral
- g. Cirugía de fusión previa fallida
- h. Deformidades o curvaturas (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis)

CONTRAINDICACIONES:

El Sistema de fijación de Columna está contraindicado:

1. para su uso en la parte cervical de la columna;
2. para pacientes con osteopenia, absorción ósea, osteopatías y/o artropatías, tejido blando insuficiente en la zona de la lesión o posible intolerancia al metal y/o el revestimiento;
3. para pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, recuento leucocitario elevado, obesidad, pacientes embarazadas, con enfermedad mental y con otras patologías médicas que puedan impedir un resultado quirúrgico beneficioso;
4. para casos de cirugía vertebral que no requieran injertos óseos y/o fusión vertebral;
5. para el uso con cemento óseo;
6. para pacientes que se resistan a seguir las restricciones de movimiento durante el postoperatorio, en particular durante actividades atléticas y laborales;
7. para su uso en estructuras en las que haya mezcla de componentes de titanio y acero inoxidable;
8. para su reutilización o múltiples usos.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Con el uso de instrumental vertebral parecido se han observado las siguientes complicaciones y reacciones adversas. Los siguientes efectos, y cualquier otro que conozca el cirujano, deberán ser explicados al paciente antes de la intervención:

1. aflojamiento inicial o posterior, desmontaje, curvatura, dislocación y/o rotura de los componentes del dispositivo;
2. reacciones fisiológicas a los dispositivos del implante debido a intolerancia a cuerpos extraños, incluyendo inflamaciones, reacciones locales en los tejidos y, posiblemente, la formación de tumores;
3. en caso de no haber tejido blando suficiente en la zona de la lesión y alrededor de la misma para cubrir los dispositivos, se pueden producir contactos con la piel y, posiblemente, la protrusión del dispositivo por la piel;

EUROMED S.F.L.
CARLOS A. CARBONERO
SOCIO GERENTE

VIVIANA R. MALLI OBEDI
BIOTINGENTERA
M.N. 5905

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

4. pérdida de la curvatura deseada de la columna vertebral, de la corrección vertebral y/o aumento o pérdida de altura;
5. infección y/o hemorragia;
6. fractura del injerto óseo, del cuerpo vertebral y/o del sacro, y/o interrupción del crecimiento del hueso fusionado en el nivel intervenido, por encima o por debajo del mismo;
7. ausencia de unión y/o pseudoartrosis;
8. trastornos neurológicos, dolor y/o sensaciones anómalas;
9. cirugía de revisión;
10. muerte.

ADVERTENCIAS:

1. Sólo se ha demostrado la seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos vertebrales pediculares en enfermedades vertebrales con inestabilidad mecánica grave o deformidades que requieren fusión mediante instrumentos. Entre estas enfermedades se incluyen: inestabilidad mecánica grave o deformidad de las partes torácica, lumbar y sacra de la columna tras una espondilolistesis degenerativa con pruebas objetivas de trastornos neurológicos, fracturas, dislocaciones, escoliosis, cifosis, tumores vertebrales e intento previo de fusión fallido (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos aplicados a cualquier otra enfermedad.
2. El Sistema de fijación de Columna se usa exclusivamente para la fijación interna temporal durante un proceso de fusión ósea con ayuda de un injerto óseo. Es probable que no se alcance el éxito en todos los casos en que se usen estos dispositivos.
3. Los beneficios de las fusiones vertebrales utilizando sistemas de fijación mediante tornillos pediculares no se han determinado adecuadamente en pacientes con vértebras estables.
4. Este producto es de un solo uso. Bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado. A pesar de que el producto puede mostrarse sin daños aparentes, puede presentar pequeños defectos o patrones de estrés interno, como resultado de una implantación previa o de una retirada que pueden conducir a un fallo por fatiga. Además tenga en cuenta que los implantes retirados no han sido ni diseñados ni validados para su descontaminación. La reutilización de este producto puede dar lugar a contaminación cruzada y/o degradación de los materiales como consecuencia del proceso de

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

VIVIANA EL HALLI OBEID
BIOINGENIERA
M.N. 5905

Sistema de Fijación de Columna

descontaminación. La empresa no aceptará ninguna responsabilidad sobre productos que hayan sido reutilizados.

5. El médico/cirujano debe tener en cuenta los niveles donde se realizará el implante y el peso, el nivel de actividad y la condición general del paciente, ya que pueden influir en el rendimiento del sistema cuando se emplea este dispositivo.

6. Sin que se produzca una fusión ósea sólida, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna de forma indefinida y pueden fallar debido al contacto entre el hueso y el metal, por fallo de las barras o por un fracaso óseo.

7. Basándose en las pruebas, los resultados de estos sistemas se ven notablemente afectados por la correcta selección del paciente por parte del cirujano, así como por la planificación del preoperatorio, la técnica quirúrgica apropiada, la adecuada selección y colocación de los implantes, la reducción apropiada del paciente y el total cumplimiento por parte de éste.

8. Los riesgos potenciales asociados al uso de estos dispositivos, y que pueden requerir otra intervención, incluyen: rotura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, ausencia de unión, fractura vertebral, daños neurológicos y daños vasculares o viscerales.

9. A los pacientes fumadores se les debe advertir de que se ha notificado una mayor incidencia de ausencia de unión en este tipo de pacientes.

10. Entre otros factores de riesgo importantes para las cirugías vertebrales se incluyen el alcoholismo, la obesidad, y/o pacientes con baja calidad ósea, muscular y/o nerviosa.

11. Es muy importante que los tornillos de fijación se atornillen con los instrumentos facilitados según los valores de torsión recomendados en la técnica quirúrgica.

12. Los implantes se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

13. No se recomienda usar los implantes del Sistema de fijación de Columna con otros sistemas vertebrales.

PRECAUCIONES:

1. El implante de cualquier sistema de tornillos vertebrales pediculares debe ser realizado únicamente por cirujanos vertebrales con experiencia y con formación específica en el uso de este sistema de tornillos vertebrales pediculares, ya que es un procedimiento muy exigente técnicamente y se pueden provocar lesiones graves al paciente.

EUROMED S.A.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

VIVIANA ESVALT OBEID
BIOINGENIERA
M.N. 5905

2. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del Sistema en un entorno de resonancia magnética (RM). El Sistema no ha sido sometido a una prueba de calentamiento o migración en el entorno RM.
3. Los tornillos uniplanares pueden utilizarse junto con los tornillos y ganchos poliaxiales contenidos dentro del Sistema de fijación Columna o los tornillos monoaxiales, tornillos ilíacos o puentes ajustables de Alphatec Spine. Los tornillos uniplanares están concebidos para utilizarse en una construcción instrumentada de varios niveles para proporcionar una estabilización interna rígida de la columna hasta que se logre la fusión.
4. Los conectores en *off-set* pueden utilizarse junto con los tornillos y ganchos poliaxiales contenidos dentro del Sistema de fijación de Columna o los tornillos monoaxiales, tornillos ilíacos, tornillos uniplanares o puentes ajustables de Alphatec Spine. Los conectores en *off-set* pueden utilizarse en una construcción instrumentada de varios niveles para proporcionar una estabilización interna rígida de la columna hasta que se logre la fusión.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Los componentes del Sistema de Fijación de Columna se reciben (desde el fabricante) en embalaje individual (un implante en cada bolsita) transparente, donde se puede identificar perfectamente los diferentes productos, debidamente Rotulado y No Estéril.

Se mantienen en su embalaje original hasta el momento que serán enviados a la Institución Sanitaria, donde se los coloca en una caja contenedora para su posterior esterilización.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

1. El cirujano debe considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el uso del Sistema de fijación de Columna.
2. El cirujano no debe considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso del Sistema de fijación de Columna.
3. El cirujano debe comprender al detalle la técnica quirúrgica y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del sistema.
4. El cirujano debe comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental.



EUROMED S.P.A.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE



VIVIANA EL HALLI OBEID
BIOINGENIERA
M.N. 5905



5. La planificación cuidadosa del preoperatorio debe incluir una estrategia de construcción, preensamblaje de los componentes y la comprobación del inventario necesario para el caso.
6. Deben aceptarse únicamente componentes del dispositivo que se hayan recibido en paquetes sin daños y cerrados. No deben utilizarse los implantes dañados. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de forma que se eviten arañazos, daños y la corrosión.

TRATAMIENTO DURANTE LA INTERVENCIÓN:

1. Para evitar posibles daños a los nervios y los trastornos asociados, extreme la precaución para evitar la médula espinal y las raíces nerviosas en todo momento, especialmente durante la inserción de los ganchos vertebrales.
2. Los ganchos de prueba están diseñados únicamente para calibrar el tipo de gancho que debe implantarse. Deben introducirse con cuidado para evitar el canal vertebral, las raíces nerviosas, y para no molestar en la colocación de otros componentes.
3. Las barras deben doblarse únicamente en una dirección, una vez, y con un ángulo nunca mayor de 15° en el mismo punto de localización. Si es obligatorio cortar las barras a determinada longitud, el corte debe hacerse a cierta distancia de la zona de intervención y de forma que el extremo de la barra no quede afilado.
4. La máxima estabilidad de la estructura y la mínima migración de las barras se logra conectando dos barras bilaterales con dos o más puentes de tensión.
5. Los tornillos del puente ajustable deben apretarse con una torsión de 4.5 Nm con la técnica quirúrgica y los instrumentos que se facilitan.
6. Los tornillos mono y poliaxiales deben apretarse con una torsión de 11 Nm con la técnica quirúrgica y los instrumentos que se facilitan.
7. Durante el procedimiento final de la intervención con el Sistema de fijación vertebral poliaxial ZODIAC se deben apretar todos los tornillos de fijación con los instrumentos facilitados según los valores de torsión recomendados en la técnica quirúrgica. Debe volver a comprobarse que todos los mecanismos de cierre están bien apretados antes de suturar los tejidos blandos.
8. Siempre que sea posible, para el mismo lado de la columna debería usarse una barra sola y continua. No se recomienda conectar dos barras alineadas en paralelo o de forma axial.

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

9. El cirujano debe tener cuidado de colocar correctamente tanto el punzón como la guía de taladro. La alineación correcta de las ranuras de seguridad de ambos instrumentos es esencial para asegurar que el mecanismo de retención de tornillos no resulte dañado.
10. El cirujano debe tener especial cuidado para colocar correctamente los orificios de los tornillos óseos al utilizar la guía de taladro adecuada y el punzón con mecanismo de autocentrado. Un exceso de angulación de los patrones de los orificios podría impedir el asentamiento adecuado de los tornillos óseos. La angulación correcta de los tornillos varía según el tipo de placa (placa lumbar, placa sacra). Consulte la guía de la técnica quirúrgica para obtener información sobre la técnica correcta de colocación de tornillos.
11. El cirujano debe asegurarse de que los tornillos queden totalmente asentados, esto es, completamente por debajo del mecanismo de retención de tornillos, antes de introducir un tornillo adyacente. Si se deja un tornillo parcialmente introducido, el mecanismo de retención de tornillos podría resultar dañado.
12. Los tornillos óseos no se deben extraer más de una vez para evitar daños al mecanismo de retención de los tornillos. En caso de que sea necesario, la extracción de los tornillos solo se debe efectuar mediante el instrumental suministrado.

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO:

El tratamiento postoperatorio es esencial, y el cirujano debe advertir al paciente de que cumpla con lo siguiente:

1. el paciente debe comprender totalmente el objetivo y las limitaciones de los dispositivos de implante, y debe ser consecuente con todo ello; el cirujano debe indicar al paciente cómo compensar cualquier pérdida de la amplitud de movimiento de la columna vertebral debido a la fusión ósea;
2. el cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad de carga de peso. El aumento del riesgo de doblamiento, dislocación y/o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencias de cualquier tipo de carga de peso temprana o excesiva, así como de vibración, movimiento, caída, impactos u otros movimientos que impidan la curación adecuada y/o el desarrollo de la fusión;
3. en caso de retraso de la unión, mala unión o no unión del hueso, el paciente debe seguir inmovilizado para evitar que el dispositivo de implante se doble, disloque o rompa. La

inmovilización debe continuar hasta que se haya desarrollado y confirmado una masa de fusión ósea completa;

4. durante el postoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no fumen, no consuman alcohol o medicamentos no esteroideos y aspirina, según determine el cirujano; después de la cirugía de implante deberá procederse a un tratamiento postoperatorio completo para mantener los resultados deseados.

5. Los dispositivos del implante deben revisarse o extraerse inmediatamente, si procede, tras detectarse ausencia de unión o pseudoartrosis, o si los dispositivos están curvados, dislocados o rotos.

6. Los implantes del Sistema de fijación de columna, están diseñados y deben usarse como dispositivos de fijación temporales. Los dispositivos deben extraerse después de que se consolide totalmente la fusión. Los dispositivos que no se retiren después de cumplir con su función pueden curvarse, dislocarse o romperse, y/o provocar corrosión, reacciones locales en los tejidos, dolor, infección y/o pérdida de masa ósea debido al fenómeno de stress shielding (protección del esfuerzo). Después de la cirugía de extracción de los implantes deberá procederse a un tratamiento postoperatorio completo para mantener los resultados deseados.

7. Los implantes que hayan sido retirados deberán desecharse de forma adecuada y no reutilizarse bajo ninguna circunstancia. ✓



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



VIVIANA EL MALLORID
BIOINGENIERA
M.N. 5905



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22701-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0987**, 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 e instrumental para su colocación

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): ALPHATEC SPINE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación vertebral posterior (modelo Zodiac) y lumbar anterior (modelo Aspida), para facilitar la corrección quirúrgica de distintas deformidades vertebrales y patologías de la columna vertebral. El fin es que el dispositivo, con cualquier configuración del sistema, se retire cuando se haya desarrollado una masa de fusión sólida. (detalle en las instrucciones de uso).

Modelo/s: MODELO: ZODIAC® Sistema poliaxial de fijación de columna e Instrumental

Tornillo de fijación: 22015, 22085.

Conectores : 11-2028, 11-2037, 11-2042, 11-2053, 11-2075, 62030, 62031, 62110-15, 62110-30, 62110-45, 62110-60, 11-3030, 11-3039, 11-3045, 11-3057, 11-3080, 62006-10, 62006-15, 62006-20.

Domino: 62007, 62008.

..//

Ganchos: 62013, 62301, 62302, 62303, 62304, 62305, 62306, 62307, 62308, 62309, 62310, 62311, 62312, 62313, 62314, 62315, 62316, 62317, 62318, 62319, 62320, 62321, 62322, 62323.

Puente: 62401, 62402, 62403, 62105-45, 62105-50, 62105-55, 62105-60, 62105-65, 62105-70, 62105-75, 62105-80, 62105-85.

Barras: 62001-04, 62001-05, 62001-06, 62001-07, 62001-08, 62001-09, 62001-10, 62001-11, 62001-12, 62001-13, 62001-15, 62001-17, 62001-20, 62001-25, 62001-30,

62001-45, 62001-50, 62002-04, 62002-05, 62002-06, 62002-07, 62002-08, 62002-09,

62002-10, 62002-11, 62002-12, 62002-13, 62002-15, 62002-17, 62002-20, 62002-25,

62002-30, 62002-45, 62002-50, 62003-04, 62003-05, 62003-06, 62003-07, 62003-08,

62003-09, 62003-10, 62003-11, 62003-12, 62003-13, 62003-15, 62003-17, 62003-20,

62004-03, 62004-035, 62004-04, 62004-045, 62004-05, 62004-055, 62004-06,

62004-065, 62004-07, 62004-075, 62004-08, 62004-085, 62004-09, 62004-095,

62004-10, 62004-11, 62004-12, 62004-13, 62004-15, 62004-17, 62004-20, 62005-50,

Set de Tornillos hexagonales: 62016-03.

Tornillos Poliaxiales: 62016-25-15, 62016-25-30, 62016-30-15, 62016-30-30, 62016-35-15, 62016-35-30, 62016-40-15, 62016-40-30, 62016-45-15, 62016-45-30, 62016-50-15, 62016-50-30, 62016-55-15, 62016-55-30, 62016-60-15, 62016-60-30, 62016-65-15, 62016-65-30, 62016-70-15, 62016-70-30, 62016-75-15, 62016-75-30, 62016-80-15, 62016-80-30, 62017-25-15, 62017-25-30, 62017-30-15, 62017-30-30, 62017-35-15, 62017-35-30, 62017-40-15, 62017-40-30, 62017-45-15, 62017-45-30, 62017-50-15, 62017-50-30, 62017-55-15,

JA



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

62017-55-30, 62017-60-15, 62017-60-30, 62017-65-15, 62017-65-30, 62017-70-15, 62017-70-30, 62017-75-15, 62017-75-30, 62017-80-15, 62017-80-30, 62040-20, 62040-25, 62040-30, 62040-35, 62040-40, 62040-45, 62040-50, 62040-55, 62040-60, 62045-25, 62045-30, 62045-35, 62045-40, 62045-45, 62045-50, 62045-55, 62045-60, 62050-25, 62050-30, 62050-35, 62050-40, 62050-45, 62050-50, 62050-55, 62050-60, 62055-25, 62055-30, 62055-35, 62055-40, 62055-45, 62055-50, 62055-55, 62055-60, 62065-25, 62065-30, 62065-35, 62065-40, 62065-45, 62065-50, 62065-55, 62065-60, 62065-65, 62065-70, 62065-75, 62065-80, 62075-25, 62075-30, 62075-35, 62075-40, 62075-45, 62075-50, 62075-55, 62075-60, 62075-65, 62075-70, 62075-75, 62075-80, 62075-85, 62075-90, 62075-95, 62075-100, 62085-25, 62085-30, 62085-35, 62085-40, 62085-45, 62085-50, 62085-55, 62085-60, 62085-65, 62085-70, 62085-75, 62085-80, 62145-25, 62145-30, 62145-35, 62145-40, 62145-45, 62145-50, 62145-55, 62145-60, 62150-25, 62150-30, 62150-35, 62150-40, 62150-45, 62150-50, 62150-55, 62150-60, 62155-25, 62155-30, 62155-35, 62155-40, 62155-45, 62155-50, 62155-55, 62155-60, 62165-25, 62165-30, 62165-35, 62165-40, 62165-45, 62165-50, 62165-55, 62165-60, 62165-65, 62165-70, 62165-75, 62165-80, 62175-25, 62175-30, 62175-35, 62175-40, 62175-45, 62175-50, 62175-55, 62175-60, 62175-65, 62175-70, 62175-75, 62175-80, 62175-85, 62175-90, 62175-95, 62175-100, 62240-20, 62240-25, 62240-30, 62240-35, 62240-40, 62240-45, 62240-50, 62240-55, 62240-60, 62245-25, 62245-30, 62245-35, 62245-40, 62245-45, 62245-50, 62245-55, 62245-60, 62255-25, 62255-30, 62255-35, 62255-40, 62255-45, 62255-50, 62255-55, 62255-60, 62265-25, 62265-30, 62265-35, 62265-40, 62265-45, 62265-50, 62265-55, 62265-60, 62265-65, 62265-70, 62265-75, 62265-80, 62275-25, 62275-30, 62275-35, 62275-40, 62275-45, 62275-50, 62275-55, 62275-60, 62275-65, 62275-70, 62275-75, 62275-80, 62285-25, 62285-30, 62285-35, 62285-40, 62285-45, 62285-50, 62285-55, 62285-60, 62285-65, 62285-70, 62285-75, 62285-80, 62345-25, 62345-30, 62345-35,

[Handwritten signature]

..//

62345-40, 62345-45, 62345-50, 62345-55, 62345-60, 62355-25, 62355-30,
62355-35, 62355-40, 62355-45, 62355-50, 62355-55, 62355-60, 62365-25,
62365-30, 62365-35, 62365-40, 62365-45, 62365-50, 62365-55, 62365-60,
62375-25, 62375-30, 62375-35, 62375-40, 62375-45, 62375-50, 62375-55,
62375-60, 62375-65, 62375-70, 62375-75, 62375-80, 62545-25, 62545-30,
62545-35, 62545-40, 62545-45, 62545-50, 62545-55, 62545-60, 62555-25,
62555-30, 62555-35, 62555-40, 62555-45, 62555-50, 62555-55, 62555-60,
62565-25, 62565-30, 62565-35, 62565-40, 62565-45, 62565-50, 62565-55,
62565-60, 62575-25, 62575-30, 62575-35, 62575-40, 62575-45, 62575-50,
62575-55, 62575-60, 62745-30, 62745-35, 62745-40, 62745-45, 62745-50,
62745-55, 62745-60, 62755-30, 62755-35, 62755-40, 62755-45, 62755-50,
62755-55, 62755-60, 62765-30, 62765-35, 62765-40, 62765-45, 62765-50,
62765-55, 62765-60, 62775-30, 62775-35, 62775-40, 62775-45, 62775-50,
62775-55, 62775-60.

Tornillo Uniplanar: 22040-20, 22040-25, 22040-30, 22040-35, 22040-40,
22040-45, 22040-50, 22040-55, 22040-60, 22045-25, 22045-30, 22045-35,
22045-40, 22045-45, 22045-50, 22045-55, 22045-60, 22055-25, 22055-30,
22055-35, 22055-40, 22055-45, 22055-50, 22055-55, 22055-60, 22065-25,
22065-30, 22065-35, 22065-40, 22065-45, 22065-50, 22065-55, 22065-60,
22065-65, 22065-70, 22065-75, 22065-80, 22075-25, 22075-30, 22075-35,
22075-40, 22075-45, 22075-50, 22075-55, 22075-60, 22075-65, 22075-70,
22075-75, 22075-80, 22075-85, 22075-90, 22075-95, 22075-100, 22145-25,
22145-30, 22145-35, 22145-40, 22145-45, 22145-50, 22145-55, 22145-60,
22155-25, 22155-30, 22155-35, 22155-40, 22155-45, 22155-50, 22155-55,
22155-60, 22165-25, 22165-30, 22165-35, 22165-40, 22165-45, 22165-50,
22165-55, 22165-60, 22165-65, 22165-70, 22165-75, 22165-80, 22175-25,
22175-30, 22175-35, 22175-40, 22175-45, 22175-50, 22175-55, 22175-60,
22175-65, 22175-70, 22175-75, 22175-80, 22175-85, 22175-90, 22175-95,
22175-100.

Instrumental Asociado



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

MODELO: ASPIDA - Sistema de Placa Lumbar Anterior e Instrumental

Placa : 51001-10, 51001-12, 51001-14, 51001-16, 51001-18, 51002-08,
51002-10, 51002-12, 51002-14, 51002-16, 51002-18

Tornillo : 51060-25, 51060-30, 51060-35, 51070-25, 51070-30, 51070-35,
Instrumental Asociado

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: ALPHATEC SPINE

Lugar/es de elaboración: 5818 El Camino Real Carlsbad, CA 92008. USA.

Se extiende a Euromed S.R.L. el Certificado PM-706-4, en la Ciudad de Buenos
Aires, a27.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0987



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.