



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

DISPOSICIÓN N° 0284

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3119-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-15, denominado: Caja Posterior Roi, marca: LDR Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-15, denominado: Caja Posterior Roi, marca: LDR Medical, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1159 de fecha 11 de marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 8 4

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-15, denominado: Caja Posterior Roi, marca: LDR Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-15.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3119-14-1

DISPOSICIÓN Nº

MAB

0 2 8 4

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0284**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Caja Posterior Roi.  
 Marca del producto médico: LDR Medical.  
 Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1159 de fecha 11 de marzo de 2009.  
 Tramitado por Expediente N° 1-47-18771/08-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado         | 11 de marzo de 2014   | 11 de marzo de 2019   |
| Nombre Descriptivo               | Caja Posterior Roi.   | Caja intersomatica lumbar e instrumental asociado.  |
| Modelos                          | Caja Posterior ROI 0°, L24 mm, H (altura) 07 mm.<br>Caja Posterior ROI 0°, L24 mm, H (altura) 09 mm.<br>Caja Posterior ROI 0°, L24 mm, H (altura) 10 mm.<br>Caja Posterior ROI 0°, L24 mm, H (altura) 11 mm.<br>Caja Posterior ROI 0°, L24 mm, H (altura) 12 mm.<br>Caja Posterior ROI 0°, L24 mm, H (altura) 13 mm<br>Caja Posterior ROI 5°, L24 | Implantes ROI<br>IR 102 P Caja posterior ROI 0° L24mm H07mm<br>IR 104 P Caja posterior ROI 0° L24mm H09mm<br>IR 105 P Caja posterior ROI 0° L24mm H10mm<br>IR 106 P Caja posterior ROI 0° L24mm H11mm<br>IR 107 P Caja posterior ROI 0° L24mm H12mm<br>IR 108 P Caja posterior ROI 0° L24mm H13mm<br>IR 112 P Caja posterior ROI 5° L24mm H09mm |



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

|                |   |  |
|----------------|---|--|
| <p>E<br/>A</p> | <p>mm, H (altura) 09 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 5°, L24 mm, H (altura) 10 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 5°, L24 mm, H (altura) 11 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 5°, L24 mm, H (altura) 12 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 5°, L24 mm, H (altura) 13 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 8°, L24 mm, H (altura) 09 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 8°, L24 mm, H (altura) 10 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 8°, L24 mm, H (altura) 11 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 8°, L24 mm, H (altura) 12 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 8°, L24 mm, H (altura) 13 mm.<br/>                 Caja Posterior ROI 8°, L24 mm, H (altura) 14 mm</p> | <p>IR 113 P Caja posterior ROI 5° L24mm H10mm<br/>                 IR 114 P Caja posterior ROI 5° L24mm H11mm<br/>                 IR 115 P Caja posterior ROI 5° L24mm H12mm<br/>                 IR 116 P Caja posterior ROI 5° L24mm H13mm<br/>                 IR 122 P Caja posterior ROI 8° L24mm H09mm<br/>                 IR 123 P Caja posterior ROI 8° L24mm H10mm<br/>                 IR 124 P Caja posterior ROI 8° L24mm H11mm<br/>                 IR 125 P Caja posterior ROI 8° L24mm H12mm<br/>                 IR 126 P Caja posterior ROI 8° L24mm H13mm<br/>                 IR 127 P Caja posterior ROI 8° L24mm H14mm<br/>                 INSTRUMENTAL ROI<br/>                 IR 900 R SEPARADOR 07mm<br/>                 IR 901 R SEPARADOR 08 mm<br/>                 IR 902 R SEPARADOR 09 mm<br/>                 IR 903 R SEPARADOR 10 mm<br/>                 IR 904 R SEPARADOR 11 mm<br/>                 IR 905 R SEPARADOR 12 mm<br/>                 IR 906 R SEPARADOR 13 mm<br/>                 IR 907 R SEPARADOR 14 mm<br/>                 IR 914 R MAZAROTA<br/>                 IR 915 R ESPATULA IN SITU PARA INJERTO DE HUESO</p> |
|----------------|---|--|



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | IR 917 R COMPACTADOR DE INJERTO<br>IR 918 R SOPORTE PARA INJERTO DE HUESO<br>IR 919 R MANGO EN T PARA SEPARADOR<br>IR 921 R RETRACTOR DE RAIZ NERVIOSA 06 mm<br>IR 923 R RETRACTOR DE RAIZ NERVIOSA 10 mm<br>IR 925 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 07 mm<br>IR 926 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 09 mm<br>IR 927 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 11 mm<br>IR 928 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 13 mm<br>IR 929 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 09 mm<br>IR 930 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 11 mm<br>IR 931 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 13 mm<br>IR 932 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 09 mm<br>IR 933 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 11 mm<br>IR 934 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 13 mm<br>IR 935 R CURETA FENESTRADA REDONDA<br>IR 938 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 10 mm<br>IR 939 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 12 mm<br>IR 940 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 10 mm<br>IR 941 R IMPLANTE DE |
|--|--|---|



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

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
|                      |  | PRUEBA 5° H 12 mm<br>IR 942 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 10 mm<br>IR 943 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 12 mm<br>IR 944 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 14 mm<br>IR 945 R SOPORTE PARA CAJA LARGA<br>IR 946 R PASADOR ROSCADO PARA SOPORTE DE CAJA LARGA |
| Lugar de Elaboración | -Technopole de l' Aube BP2<br>10902 Troyes Cedex 9<br>Francia. | -Hotel de bureaux 1, 4 Rue<br>Gustave Eiffel.<br>10 430 Rosières-Prés-Troyes,<br>FRANCIA   |
| Rótulos              | Aprobado según<br>Disposición ANMAT N°<br>1159/09              | A fs. 187 a 196.   |
| Instrucciones de uso | Aprobado según<br>Disposición ANMAT N°<br>1159/09              | A fs. 197 a 198.   |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

18 ENE 2017

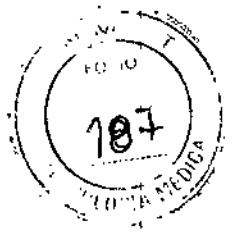
Expediente N° 1-47-3119-14-1

DISPOSICIÓN N° 0281/17

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*

020



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004**

11 ENE 2017

**Caja intersomatica lumbar e instrumental asociado**

**Fabricante:** LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA..

**1.1.- Importador:** Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717

**2.- Información, Identificación y contenido del Producto:**

Los implantes ROI® son unos dispositivos implantables cuya función principal consiste en proporcionar una estructura sólida a un injerto para hacer posible la estabilización de la altura intervertebral durante la colocación del injerto tras una discectomía y conseguir la máxima superficie de fusión no compartimentalizada.

Los implantes ROI están diseñados con el objetivo de facilitar el restablecimiento de la anatomía normal y de lograr una excelente estabilidad.

El implante esta conformado por dos piezas complementarias, que forman un solo compartimento La amplia cámara de fusión que alojará el injerto, formando una gran masa única, propicia una adecuada vascularización y fusión sin la interrupción de huesos intermedios.

Las cajas intersomáticas ROI fueron diseñadas para el uso en tratamientos quirúrgicos de enfermedades lumbares serias, como ser, discopatias degenerativas o inestabilidad.

El perfil de sierra (serrucho) de los implantes garantiza su auto-estabilidad.

El instrumental especializado asociado ha sido diseñado para la inserción de los implantes y está fabricado con materiales biocompatibles.

**Indicaciones: Fijación monosegmentaria y multisegmentaria de las vértebras lumbares en caso de:**

- Inestabilidad;
- Enfermedad discal degenerativa;
- Espondilolistesis;
- Fases afectadas L3-L4, L4-L5 y L5-S1 por vía posterior;
- Reparación tras discectomía.

E.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCOLANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**2.2- Material de Fabricación:** La gama de implantes ROI® se fabrica con arreglo a un sistema de garantía de calidad y cuenta con la marca CE.

El material utilizado en la fabricación de los implantes es el Peek Optima® (radiolúcido) y los indicadores radiológicos son de tántalo. Además, para estimular el crecimiento óseo, cada caja, así como el espacio entre las cajas, debe rellenarse de hueso autólogo y alógeno o de sustitutos óseos de la gama BF+®, a fin de obtener un único injerto y crear una cámara de fusión.

Todos los materiales utilizados para la fabricación de los implantes y los instrumentos cumplen las normativas vigentes.

**2.3.- Tamaños disponibles:** La gama de implantes ROI consta de varios tamaños que se adaptan a las distintas morfologías segmentales, clasificables según su grado de Lordosis en 3 variedades: 0°, 5° y 8°. También varían las alturas:

**Implantes ROI**

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| IR 102 P | Caja posterior ROI 0° L24mm H07mm |
| IR 104 P | Caja posterior ROI 0° L24mm H09mm |
| IR 105 P | Caja posterior ROI 0° L24mm H10mm |
| IR 106 P | Caja posterior ROI 0° L24mm H11mm |
| IR 107 P | Caja posterior ROI 0° L24mm H12mm |
| IR 108 P | Caja posterior ROI 0° L24mm H13mm |
| IR 112 P | Caja posterior ROI 5° L24mm H09mm |
| IR 113 P | Caja posterior ROI 5° L24mm H10mm |
| IR 114 P | Caja posterior ROI 5° L24mm H11mm |
| IR 115 P | Caja posterior ROI 5° L24mm H12mm |
| IR 116 P | Caja posterior ROI 5° L24mm H13mm |
| IR 122 P | Caja posterior ROI 8° L24mm H09mm |
| IR 123 P | Caja posterior ROI 8° L24mm H10mm |
| IR 124 P | Caja posterior ROI 8° L24mm H11mm |
| IR 125 P | Caja posterior ROI 8° L24mm H12mm |
| IR 126 P | Caja posterior ROI 8° L24mm H13mm |
| IR 127 P | Caja posterior ROI 8° L24mm H14mm |

Los grados de lordosis opcionales se basan en la diferencia de la altura antero-posterior del implante. Esto permite alcanzar el espacio intervertebral deseado para una lordosis indicada


**3.- Producto estéril** Esterilizado por rayos gamma

**4.- Producto de un solo uso.** No reutilizar

**5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:** ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO, ALEJADO DE CUALQUIER FUENTE DE CALOR Y HUMEDAD EXTREMA.

**6.- Instrucciones Para el Uso del Producto:**

Σ

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BELCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



El distribuidor entregará al usuario una documentación técnica de presentación de los implantes ROI® con la que éste deberá familiarizarse antes de utilizar el producto por primera vez.

Es muy importante manipular correctamente el implante antes y durante la operación. Evitar las excesivas flexiones, las flexiones repetidas en sentidos opuestos, los cortes y ralladuras que podrían provocar molestias internas y debilitar el implante.

### 6.1.- Comprobaciones previas

- Comprobar que no se haya pasado la fecha de caducidad y que el embalaje no esté dañado ni abierto.
- Comprobar la presencia de la pastilla roja indicadora de la esterilización del producto.
- Los guantes utilizados para la manipulación y la colocación del producto deben ser estériles.

### 6.2.- Colocación

Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los implantes ROI®.

Antes de implantar la caja ROI®, las placas vertebrales deberán rasparse y limpiarse cuidadosamente sin debilitarlas para que la caja no se hunda.

Los implantes ROI® son dispositivos que hacen posible la estabilización de la altura intervertebral durante la colocación del injerto. La elección adecuada y la correcta colocación de los implantes son extremadamente importantes. La elección del implante deberá basarse en la patología que hay que tratar además de en el peso del paciente, su estatura, su trabajo o sus actividades físicas.

La colocación y la posible recolocación del implante ROI® deberá llevarse a cabo obligatoriamente con el soporte de la caja ROI® auxiliar y habiéndolo atornillado previamente a las cajas que se vayan a implantar.

Además, para estimular el crecimiento óseo, cada caja, así como el espacio entre las cajas, debe rellenarse de hueso autólogo y alógeno o de sustitutos óseos de la gama BF+®, a fin de obtener un único injerto y crear una cámara de fusión.

Los implantes ROI® deberán ir asociados siempre a un sistema posterior como Easyspine®, que es un dispositivo para la estabilización mono y multi-segmental de las vértebras lumbares, a fin de fomentar la fusión.

Los implantes ROI® sólo deben utilizarse con el instrumental asociado proporcionado por LDR MÉDICAL y no deberán utilizarse con componentes ni instrumentos para los implantes de otros fabricantes.

La utilización de un instrumento para otros fines distintos de aquellos para los que está diseñado podrá provocar su deterioro o rotura.

### 6.3.- Seguimiento postoperatorio

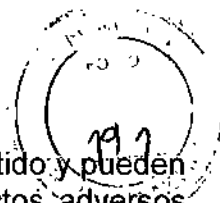
Deberán documentarse los implantes aplicados, junto con su número de artículo y número de lote, en la historia de cada paciente.

Después de toda intervención quirúrgica es necesario comprobar la posición correcta de los implantes y seguir la evolución de la fusión usando las técnicas adecuadas.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCHMAN  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

0204



soportados influyen en las tensiones a las que el implante se verá sometido y pueden afectar a su longevidad. Estas advertencias no indican todos los efectos adversos relacionados con las intervenciones quirúrgicas en general, pero constituyen información importante específica sobre la estabilización de la altura del disco.

## 7.2.- Precauciones

- Se deberán utilizar las técnicas de asepsia más estrictas para prevenir los riesgos de contaminación.
- Los implantes ROI® son desechables y no deben volver a esterilizarse.
- No utilizar si el embalaje está deteriorado.
- No utilizar después de la fecha de utilización que consta en la etiqueta.
- Evitar el contacto del producto embalado o abierto con material contaminado.
- Estos implantes ROI® deberán ser manipulados solamente por personas cualificadas.

## 8.- Método de Esterilización

Toda la gama de implantes ROI, que se limpia y se irradia con una dosis mínima de 25 kGy de rayos gamma, se presenta en estado estéril.

La duración de la esterilidad es de 5 años siempre y cuando el embalaje permanezca intacto.

Los implantes ROI son desechables y no deben volver a esterilizarse.

**9.- Director Técnico:** Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

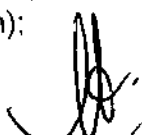
**10.- Autorizado por la ANMAT PM-554-15**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

## 11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

**11.1.- Contraindicaciones:** Las contraindicaciones comprenden de forma no exhaustiva:

- Fiebre;
- Osteopenia severa o alguna otra condición médica o quirúrgica que pudiera impedir el beneficio potencial de un implante quirúrgico tras la cirugía;
- Infecciones agudas o crónicas sistémicas, espinales o localizadas;
- Tumor óseo de las vértebras superior o inferior;
- Embarazo;
- Problemas cardíacos;
- Pacientes bajo tratamiento inhibitorio de la fusión ósea;
- Abuso de las medicinas, de las drogas, del tabaco o del alcohol (que modifican la capacidad de osificación);

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- Pacientes que no desean o son incapaces de respetar las instrucciones de los cuidados postoperatorios.

### 11.2.- Efectos secundarios

No se ha identificado ninguno hasta el momento.

### 12.- Técnica quirúrgica

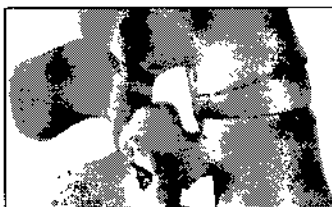
A continuación se describen en once pasos el procedimiento a través del cual el profesional médico llevará adelante la implantación:

#### LAMINECTOMÍA Y LIBERACIÓN

##### 1) Aproximación al disco

La aproximación al espacio intervertebral se realiza después de identificar el nivel aportado por la imagen ampliada.

La técnica quirúrgica utilizada para la exposición del espacio intervertebral es el método habitual utilizado para la aproximación espinal posterior.



##### 2) Liberación y Discectomía

La discectomía parcial derecha, parcial izquierda o total es elegida dependiendo de la necesidad de liberación. El grado de exposición del disco debe tener en cuenta la posición del implante (la resección más pequeña posible de las láminas debe llevarse a cabo sin dañar la superficie interna de los procesos articulares). Este tipo de exposición requiere no "sacrificar" las facetas al nivel L5-S1, a veces al nivel L4-L5, pero siempre al L3-L4.

Tras la identificación y verificación de todas las áreas relacionadas con el nervio (saco dural y raíz subyacente) una compleja hemostasis de los vasos sanguíneos epidurales asegurará que el cirujano consiga un mejor campo visual.

La discectomía debe ser lo más exhaustiva posible.

#### DISTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

##### 3) Distracción controlada.

La restauración de la altura deseada del espacio intersomático se obtiene introduciendo alternadamente de forma manual los distractores hacia la parte izquierda y derecha del espacio.

Su dimensión y estabilidad permite una progresiva y controlada distracción.

Los distractores se insertan planos. Luego se rotan a 90 ° y el espacio se distrae o expande a la altura seleccionada. La graduación concentrada en los mangos (o asas) asegura el control aún en la profundidad de la inserción.

Durante la preparación de la placa terminal, el mango-T (o asa-T) puede desmontarse para dar al cirujano más espacio.



**4) Limpieza de la placa terminal.**

Mientras la altura del espacio intersomático es mantenido por el distractor, el apoyo de las superficies del implante y del injerto pueden ser raspados usando una cucharilla o legra cilíndrica fenestrada (*Fenestrated Round Curette*).

Cada lado del espacio intervertebral es limpiado lo más ampliamente posible alternando la ubicación del distractor para mantener la altura.

La cucharilla o legra cilíndrica fenestrada (*Fenestrated Round Curette*) va en ángulo hacia la línea media alternando a ambos los lados lo que permite la preparación de la zona media, la cual debe estar limpia de todo residuo discal. La parte posterior del ligamento vertebral común, no es sistemáticamente abierta en la línea media.

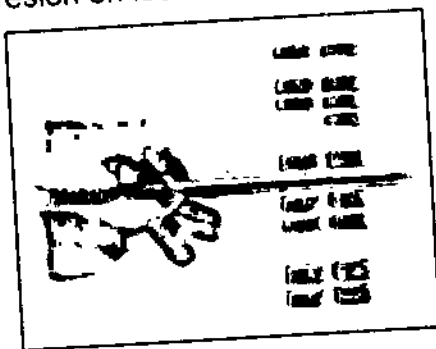
Esta etapa completa de discectomía y la preparación de la cámara de fusión.

**SELECCIÓN DEL IMPLANTE**

**5) Selección del Implante**

Los implantes de prueba ROI® son montados sobre el porta implante (*cage holder*) y son usados a fin de verificar el tamaño para el implante.

Nota: Ante la duda, use el implante más pequeño en el cual pueda ejercer un efecto de lordosis mediante la presión en los tornillos pediculares.



**6) Preparación de la Caja**

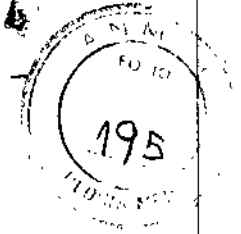
La caja es colocada en el porta implante corto (*Short Cage Holder*). El porta implante permite el cierre temporal de la caja por medio de una pared lateral que facilita la colocación del injerto y asegura la estabilidad del implante para su colocación.

E

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO**  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

E



### 9) Fusión del suplemento de injerto en la cámara.

Desde el lado opuesto al primer implante ROI® ahora uno debe remover el distractor. En este punto el injerto óseo suplementario es añadido en la sección media de la placa terminal.

El injerto en las cavidades internas del hueso (*cancellous bone*) es introducido y posicionado contra el primer implante llenando el espacio central. Para ello se utiliza una espátula para injertos óseos. Se debe continuar este procedimiento hasta conseguir el espacio suficiente para el segundo implante ROI®.



## POSICIONAMIENTO DEL LA SEGUNDA CAJA E INJERTO

### 10) Posicionamiento del Segundo Implante

El segundo implante ROI®, una vez que está fijado en el porta implante largo ya puede ser introducido. El porta implante largo es usado para impactar el segundo implante sin riesgos de mover el primer implante. Ambos porta implantes son insertados bajo el control de Rayos-X con el propósito de asegurarse el perfecto alineamiento de los indicadores radiológicos (*radio-opaque markers*). La posición óptima debe ser tan profunda como sea posible, en un plano tanto sagital como lateral.

Remover ambos portacajas.

Nota: Es muy posible de añadir una cantidad no pequeña de fragmentos de tejido óseo interno (*cancellous bone*) en los caras laterales de cada implante.



### 11) Estabilización y Compresión

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
 VICENTE YÁÑEZ  
 PRESIDENTE

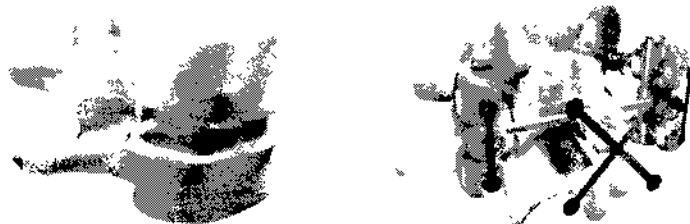
  
**ARNALDO G. GUZMÁN**  
 FARMACEUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

0 2 8

196

Una vez que los implantes ROI® ya estén colocados, la estabilización del espacio intersomático debe asegurarse mediante el uso de un sistema de osteosíntesis posterior como el **Easyspine**®, dando compresión en la línea curvada, optimizando la lordosis así como la estabilización de los Implantes ROI®.

Debe asegurarse que haya total movilidad (libertad) radicular y en particular, que la compresión lordósica no haya dado lugar a ninguna estenosis foraminal.



### **DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:**

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.

Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

**Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).**

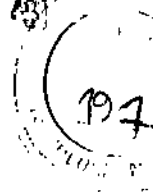
Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

E.

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

**ARNALDO**  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

0284



**PROYECTO DE ROTULO (para implantes ROI)  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Caja intersomatica lumbar e instrumental asociado**

**Fabricante** LDR Médical Hotel de bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel.10 430 Rosières-Prés-Troyes, FRANCIA.

**Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

**Información, Identificación y contenido del Producto:**

**IMPLANTES ROI CAJA ROI MODELO: xxx**

**Longitud: ---                      Altura: ---                      Lordosis: -----                      Cantidad: -**

**PRODUCTO ESTERIL:** Esterilización por Rayos Gamma.

**Lote N°:                      Fecha de fabricación:                      Fecha de vencimiento:**

**PRODUCTO DE USO UNICO:** No reutilizar. Los implantes ROI son desechables y no deben volver a esterilizarse.

**Condiciones específicas de almacenamiento:** ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO, ALEJADO DE CUALQUIER FUENTE DE CALOR Y HUMEDAD EXTREMA.

No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado.


**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso.

**Director Técnico:** Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

**Autorizado por la ANMAT PM-554-15**

**VENTA EXCLUSIVA A PRFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

El modelo de rótulo es aplicable a todos los tamaños y alturas

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**PROYECTO DE ROTULO ( INSTRUMENTAL ROI )**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Caja intersomatica lumbar e instrumental asociado**

**Modelos: xx**

**Fabricante** LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA

**Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

**PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.**

Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

**Director Técnico:** Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

**Autorizado por la ANMAT PM-554-15**

**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

