



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 60 5

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002042-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 60 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Phoenix, nombre descriptivo Sistema de Fijación Espinal mínimamente invasivo e instrumental asociado y nombre técnico 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y 156 y 157 a 169 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E.
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 60 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002042-14-7

DISPOSICIÓN N° 0 60 5

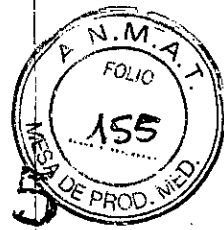
MD

DR. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MTG Group

18 ENE. 2017

0605



ANEXO IIE - RÓTULO DE IMPLANTE

Fabricado por **Orthofix Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

PHOENIX™

MODELO

Sistema de Fijación Espinal mínimamente invasivo

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor (prevención o gravedad).

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-107

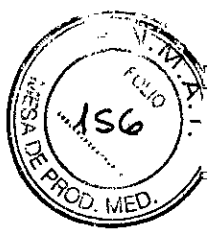


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

0 60 5



ANEXO IIIB – RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por Orthofix Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

PHOENIX™

MODELO

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor (prevacío o gravedad).

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico


Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Lea las Instrucciones de Uso.

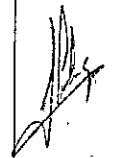
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-107


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850 5º piso (B1638BHR) Vte. López, Prov. de Bs. As., Argentina | Tel. 3220 2020 | www.mtg-group.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Orthofix Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

PHOENIX™

MODELO

Sistema de Fijación Espinal mínimamente invasivo e Instrumental asociado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

Implante

PRODUCTO NO ESTÉRIL. **PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor (prevacío o gravedad).

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrumental

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor (prevacío o gravedad).

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-107

DESCRIPCIÓN:

El sistema de fijación espinal Phoenix MIS es un sistema provisional de varios componentes que constan de una serie de componentes no estériles de un solo uso fabricados de una aleación de titanio o de cromo-cobalto, que permiten al cirujano crear un constructo de implante en la columna vertebral.

Los sistemas se sujetan al cuerpo vertebral por medio de fijación con tornillos a la columna no cervical. El sistema de fijación espinal Phoenix MIS consta de un surtido de tornillos pediculares, tornillos de fijación, offsets laterales, tornillos óseos y cuerpos roscados. Los implantes del sistema de fijación espinal Phoenix MIS no son compatibles con componentes o metal de ninguno de los sistemas de otros fabricantes.

INDICACIONES:

El sistema de fijación espinal Phoenix MIS está indicado para la fijación no cervical por vía posterior con tornillos pediculares. La fijación con tornillos pediculares está limitada a pacientes esqueléticamente maduros y está indicado para utilizarse como complemento de la fusión usando autoinjertos o aloinjertos.

El dispositivo está indicado para todas las indicaciones siguientes:

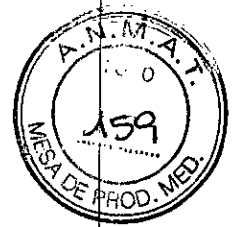
- a) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmado por antecedentes y estudios radiográficos),
- b) espondilolistesis,
- c) traumatismo (p. ej., fractura o dislocación),
- d) estenosis de la columna,
- e) deformidades o curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis y/o lordosis),
- f) tumores,
- g) pseudoartrosis, y
- h) fusión anterior fallida.

Los componentes del sistema de fijación espinal Phoenix MIS se utilizan con ciertos componentes del sistema SFS, como varillas, conectores de varilla y conectores cruzados.

Cuando se utiliza con el sistema de fijación espinal Firebird, el sistema de fijación Phoenix MIS está indicado para ofrecer al cirujano un método mínimamente invasivo de cirugía espinal posterior.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o toxicomanía
4. Embarazo
5. Sensibilidad o alergia al metal
6. Osteopenia intensa
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio
8. Otras circunstancias no incluidas bajo las indicaciones principales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La totalidad de los posibles episodios adversos asociados con la cirugía de fusión espinal no instrumentada. En el caso de cirugía instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes episodios adversos:

1. Rotura de un componente del dispositivo
2. Pérdida de fijación
3. Falta de unión
4. Fractura de la vértebra
5. Lesión neurológica
6. Lesión vascular o visceral
7. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes
8. Desmontaje y/o doblamiento de alguno o de todos los componentes
9. Reacción (alérgica) de cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión, material de injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores y/o enfermedad autoinmunitaria.
10. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación y/o dolor cutáneos como consecuencia
11. Cambio posoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura o reducción
12. Infección
13. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
14. Hemorragia

15. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente

16. Muerte

Nota: Los posibles riesgos identificados con el uso del sistema podrían requerir cirugía adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos pediculares se han establecido únicamente para afecciones de la columna con significativa inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión instrumentada. Estas afecciones son: alto grado de inestabilidad mecánica o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra como consecuencia de espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.
2. La ventaja de las fusiones espinales que utilizan cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se ha establecido adecuadamente.
3. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
4. Únicamente para un solo uso.
5. No estéril; los tornillos, ganchos, varillas, dominós, offsets laterales, espaciadores, grapas, arandelas, tuercas de fijación, conectores cruzados e instrumentos se venden no estériles, por lo que deben esterilizarse antes de su uso.
6. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
7. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo del dispositivo.
8. Una torsión excesiva aplicada a los tornillos puede forzar las roscas en el hueso.
9. NO REUTILICE LOS IMPLANTES. Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
10. La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este

sistema espinal con tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

11. Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.

12. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o de aleación de cobalto-cromo de este sistema con implantes con otra composición de materiales o con componentes de distintos fabricantes, salvo que esté específicamente estipulado.

13. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de fijación espinal Phoenix MIS en entornos de resonancia magnética (RM); el sistema de fijación espinal Phoenix MIS tampoco se han sometido a pruebas de calentamiento o migración en entornos de RM.

14. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones de tensiones internas, que podrían convertirse en el centro de un fallo posterior del dispositivo.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD CON LA RM:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de fijación espinal Orthofix Phoenix MIS en entornos de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema de fijación espinal Orthofix Phoenix MIS en entornos de RM.

LIMPIEZA:

Los implantes se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse y utilizarse.

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocése nada más utilizarlo.

La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.



El sistema de fijación espinal Orthofix Phoenix MIS tiene (4) instrumentos que requieren desmontaje antes de su limpieza: los destornilladores multiaxiales, el destornillador monoaxial y el destornillador modular, todos los cuales requieren desmontaje antes de su limpieza. Ninguno de los demás instrumentos del sistema requiere desmontaje antes de su limpieza.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras, etc.) deberán separarse y activarse a la posición abierta para permitir un mejor acceso del líquido de limpieza a las zonas difíciles de limpiar. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos del sistema de fijación Phoenix MIS durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

Embalaje: Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que están completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que no han sufrido daño antes de su uso.

Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones para el montaje/desmontaje del destornillador multiaxial, el destornillador monoaxial y el destornillador modular

Instrucciones de montaje/inspección:

- introduzca por completo el adaptador de accionamiento en el conjunto de funda. El extremo grande del adaptador de accionamiento deberá estar en el lado opuesto del Mando del conjunto de funda. Si no es así, introduzca el adaptador de accionamiento en la dirección inversa.
- mientras mantiene el adaptador de accionamiento en posición, alinee el corte en d del adaptador de accionamiento con el orificio en forma de d del adaptador de Mango.
- con el mando del adaptador de mango aflojado (alejado de las roscas), una el adaptador de mango y el adaptador de accionamiento hasta que suene un chasquido.



- empuje el mando del adaptador del mango hacia delante y gírelo hasta que las roscas queden engranadas por completo.
- después del montaje, asegúrese de que el giro del adaptador de mango hace rotar suavemente el adaptador de accionamiento dentro del destornillador.
- si el adaptador de accionamiento no rota suavemente o el mando del adaptador de mango no queda totalmente asentado, desmonte el instrumento y compruebe si hay Residuos.
- si hay residuos, vuelva a limpiar e intente realizar el montaje de nuevo siguiendo las instrucciones.

Instrucciones de desmontaje:

- gire el mando del adaptador de mango hasta desenroscar por completo el mando.
- retire el adaptador de mango del adaptador de accionamiento tirando axialmente hasta liberar el adaptador de mango.
- tire del adaptador de accionamiento hasta extraerlo del conjunto de funda.

Instrucciones para el montaje/desmontaje del destornillador multiaxial

Instrucciones de montaje/inspección:

- introduzca por completo el eje interior en el eje del destornillador. El extremo grande del eje interior deberá estar en el mismo lado que la punta roscada del eje del Destornillador. Si no es así, introduzca el eje interior en la dirección inversa.
- mientras mantiene el eje interior y el eje del destornillador en posición, alinee el corte en d del eje interior con el orificio en forma de d del eje extensor.
- con el mando ranurado del eje extensor echado hacia atrás (alejado de las roscas), una el eje extensor y el eje interior hasta que suene un chasquido.
- empuje el mando ranurado del eje extensor hacia delante y gírelo hasta que las roscas queden engranadas por completo.
- después del montaje, asegúrese de que el giro del eje extensor hace rotar suavemente el eje interior dentro del destornillador.
- si el eje interior no rota suavemente o el mando del eje extensor no queda totalmente asentado, desmonte el instrumento y compruebe si hay residuos.
- si hay residuos, vuelva a limpiar e intente realizar el montaje de nuevo siguiendo las instrucciones.



Instrucciones de desmontaje:

- Gire el mando ranurado de la parte trasera del destornillador hasta desenroscar por completo el mando.
- deslice el mando ranurado hacia atrás hasta el tope del eje extensor.
- retire el eje extensor del eje interior tirando axialmente hasta liberar el eje extensor.
- tire del eje interior hasta extraerlo del eje del destornillador.

Procedimiento de limpieza manual:

1. Tras desmontar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier resto visible de suciedad del exterior y del Interior de los instrumentos.
2. Prepare el agente Vesphene® Iise a la dilución recomendada para su uso en las indicaciones de la etiqueta [1 onza por galón, 30 ml por 3,79 l] como sigue: añada 1 ml de vesphene® Iise a 128,0 ml de agua potable del grifo según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® durante 15 minutos.
5. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico si se observa suciedad visible y use un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largos para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada usp <1231> durante 1,5 minutos.
7. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
8. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
9. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

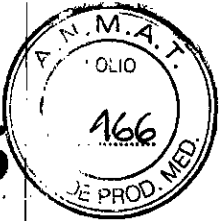
Método automatizado

1. Tras desmontar los instrumentos, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier resto visible de suciedad del exterior y del Interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largos para llegar hasta el fondo de la luz interior
Para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada:

German Szmulewicz
Fam. Gráutico
MP 19930

2. Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectador como 0,5 onzas líquidas de Endozime AW Plus® por galón de agua (15 ml por 3,79 l), o de acuerdo con las Recomendaciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos de su estuche y colóquelos en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado [se suministran los tiempos mínimos recomendados para cada fase]:
 - A. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - B. Tratamiento enzimático/con detergente:
 - Pulverización, 20 segundos
 - Remojo, 1 minuto
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - C. Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos con Endozime AW Plus®
 - D. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - E. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - F. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - G. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - H. Enjuague térmico ≥ 93 °C durante 1 minuto
 - I. Enjuague con agua purificada USP calentada 1: recirculante, 10 segundos
 - J. Enjuague con agua purificada USP calentada 2: no recirculante, 10 segundos
 - K. Secado: 7 minutos, 115 °C
 - L. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible
 - m. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible

Nota: ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaral, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daño, especialmente a los Instrumentos; estas soluciones no deberán utilizarse. **Nota:** examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a orthofix los Instrumentos rotos, descoloridos o corroídos, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.



Los instrumentos e implantes del sistema de fijación espinal Phoenix MIS se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes de los sistemas. Dentro del estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte.

También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales pegadas a ellas.

Esterilización:

Los implantes e instrumentos del sistema de fijación espinal Orthofix Phoenix MIS se suministran no estériles. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor
Ciclo: Gravedad
Temperatura: 121 °C (250 °F)
Tiempo de exposición: 30 minutos

O:

Método: Vapor
Ciclo: Vacío
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 8 minutos

INFORMACIÓN DEL MÉDICO:

Selección del paciente: la selección del paciente es un factor sumamente importante para el éxito de las cirugías de implantación. Es importante que los candidatos sean preseleccionados cuidadosamente y que se elija la terapia óptima.

FASE PREOPERATORIA:

1. Solo deberá seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse afecciones y/o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La selección correcta del implante es sumamente importante.
4. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede reducir significativamente

La resistencia general y la resistencia a la fatiga del sistema del implante, y deberá evitarse. Estos, a su vez, pueden causar grietas y/o tensiones internas que no resultan evidentes a simple vista y



pueden provocar la fractura de los componentes. Los componentes deberán examinarse para determinar si han sufrido daño durante el almacenamiento o los procedimientos anteriores.

5. Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.

6. Para realizar esta operación se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. El repaso del uso y la manipulación de estos instrumentos son muy importantes.

FASE INTRAOPERATORIA:

1. Los dos objetivos principales de la cirugía con el sistema de fijación espiral Phoenix MIS son corregir la deformidad presentada y realizar la artrodesis de las vértebras seleccionadas. La exposición, la preparación ósea y el injerto adecuado son esenciales para lograr estos resultados.

2. Siempre que sea posible, utilice varillas precortadas de la longitud que se necesita. Las varillas no deberán doblarse repetidamente ni excesivamente más de lo imprescindible.

Las varillas no deberán doblarse en sentido contrario en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para asegurar que las superficies del implante no se rayen ni se marquen de ninguna manera. Si las varillas se cortan a la longitud requerida, deberán cortarse de tal manera que se cree una superficie plana, no cortante, perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo operatorio.

3. Con el uso de dos varillas y su conexión cruzada se obtendrá un constructo más rígido.

4. La colocación de los tornillos deberá comprobarse radiográficamente antes del montaje del constructo de las varillas.

5. Se deberá tener cuidado al colocar los implantes en posición para no producir una lesión neurológica.

6. Se deberá utilizar un injerto óseo para facilitar la fusión correcta debajo y alrededor del lugar del instrumental.

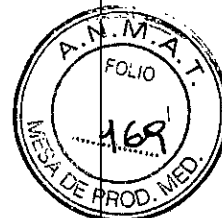
7. Confirme que las varillas estén totalmente asentadas en la base de la cabeza del tornillo. Las varillas que no estén totalmente asentadas pueden impedir que el dispositivo se acople.

8. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de fijación deberán apretarse firmemente con una llave de torsión o un destornillador, de acuerdo con la técnica operatoria. Vuelva a comprobar que todos los tornillos y tuercas estén apretados, para asegurarse de que ninguno se aflojó mientras apretaba los otros tornillos de fijación. No hacerlo podría ocasionar el aflojamiento de los demás componentes.

9. No deberá utilizarse cemento óseo, y que con este material será difícil o imposible extraer el componente. El calor generado por el proceso de curado podría ocasionar También daño neurológico y necrosis ósea.

FASE POSOPERATORIA:

1. Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. Se debe conseguir que el paciente sea consciente de las limitaciones del Implante. La actividad física y el soporte de carga se han asociado con aflojamiento prematuro, doblamiento o fractura del dispositivo de fijación interna.
2. Para una estrecha comparación con cuadros clínicos posoperatorios, se recomienda realizar radiografías periódicas por lo menos durante el primer año después de la Operación, para detectar cualquier indicio de cambios de posición, falta de unión, aflojamiento y doblamiento o agrietamiento de los componentes.
3. Nunca deberán reutilizarse los implantes quirúrgicos. Un dispositivo recuperado nunca deberá reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico. Las piezas recuperadas deberán manipularse y desecharse de tal manera que no sea posible su reutilización.
4. Para contar con la máxima posibilidad de obtener el resultado quirúrgico deseado, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibración mecánica que pueda aflojar el constructo que conforma el dispositivo.
5. Estos implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para ayudar en la estabilización del sitio operatorio durante el proceso de cicatrización normal. Después de producirse la cicatrización, estos dispositivos dejar de tener un propósito funcional, por lo que deberán extraerse. La extracción está indicada en la mayoría de los casos, porque los implantes no están concebidos para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante actividades normales. Si el dispositivo no se extrae una vez lograda la finalidad de su uso, pueden producirse complicaciones como las siguientes:
 - A) corrosión, con reacción tisular o dolor localizados.
 - B) lesión como consecuencia de la migración del implante.
 - C) riesgo de lesión por traumatismo posoperatorio.
 - D) doblamiento, aflojamiento o rotura, que podría hacer la extracción poco práctica o difícil.
 - E) dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
 - F) posible riesgo aumentado de infección.



G) pérdida ósea causada por el efecto conocido como «stress shielding» o protección de la tensión.

Para evitar la fractura, la refractura u otras complicaciones, la extracción del implante deberá ir seguida del adecuado control posoperatorio.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Los dispositivos de fijación interna provisionales utilizados en su reciente intervención quirúrgica de la columna son implantes metálicos que se sujetan en el hueso y contribuyen a la cicatrización de los injertos óseos. Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y a veces se fractura o degrada. La anatomía del cuerpo humano impone limitaciones de tamaño a cualquier dispositivo de fijación artificial utilizado en cirugía. La limitación de tamaño máximo aumenta las posibilidades de la complicación mecánica de aflojamiento, curvatura o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede hacer necesaria una cirugía adicional. Por consiguiente, es muy importante que siga las recomendaciones de su médico. Haga uso de los aparatos ortopédicos según se le indique. Si sigue estas instrucciones, puede aumentar sus posibilidades de lograr resultados satisfactorios y reducir el riesgo de lesión o cirugía adicional.

E


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M^º 19930



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002042-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.605**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL MÍNIMAMENTE INVASIVO E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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): PHOENIX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la Fijación NO cervical por vía posterior con tornillos pediculares, limitada a pacientes esqueléticamente maduros e indicado para utilizarse como complemento de la fusión usando autoinjertos o aloinjertos. Enfermedad discal degenerativa; Espondilolistesis; Traumatismo, Estenosis de la columna; deformidades o curvaturas, tumores, pseudoartrosis, Fusión anterior fallida.

Modelo/s: 44-2001 Tornillo de fijación

- 77-7510 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 100 mm
- 77-7511 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 110 mm
- 77-7525 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 25 mm
- 77-7530 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 30 mm
- 77-7535 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 35 mm
- 77-7540 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 40 mm
- 77-7545 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 45 mm
- 77-7550 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 50 mm
- 77-7555 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 55 mm
- 77-5560 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 60 mm
- 75-7565..Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 65 mm
- 77-7570..Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 70 mm
- 77-7575..Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 75 mm
- 77-7580..Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 80 mm
- 77-7585..Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 85 mm
- 77-7590..Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 90 mm
- 77-7595 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 95 mm
- 77-7610 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 100 mm
- 77-7611 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 110 mm
- 77-7625 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 25 mm
- 77-7630 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 30 mm

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 77-7635 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 35 mm
- 77-7640 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 40 mm
- 77-7645 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 45 mm
- 77-7650 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 50 mm
- 77-7655 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 55 mm
- 77-7660 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 60 mm
- 77-7665 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 65 mm
- 77-7670 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 70 mm
- 77-7675 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 75 mm
- 77-7680 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 80 mm
- 77-7685 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 85 mm
- 77-7690 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 90 mm
- 77-7695 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 95 mm
- 77-7710 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 100 mm
- 77-7711 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 110 mm
- 77-7725 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 25 mm
- 77-7730 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 30 mm
- 77-7735 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 35 mm
- 77-7740 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 40 mm
- 77-7745 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 45 mm
- 77-7750 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 50 mm

E.

1

77-7755 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 55 mm
77-7760 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 60 mm
77-7765 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 65 mm
77-7770 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 70mm
77-7775 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 75mm
77-7580 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 80 mm
77-7585 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 85 mm
77-7590 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 90 mm
77-7595 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 95 mm
77-7810 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 100 mm
77-7811 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 110 mm
77-7825 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 25 mm
77-7830 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 30 mm
77-7835 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 35 mm
77-7840 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 40 mm
77-7845 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 45 mm
77-7850 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 50 mm
77-7855 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 55 mm
77-7860 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 60 mm
77-7865 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 65 mm
77-7870 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 70 mm
77-7875 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 75 mm
77-7880 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 80 mm

5
—
↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 77-7885 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 85 mm
- 77-7890 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 90 mm
- 77-7895 Tornillo multiaxial, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 95 mm
- 77-8510 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 100mm
- 77-8511 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 110mm
- 77-8525 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 25 mm
- 77-8530 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 30 mm
- 77-8535 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 35 mm
- 77-8540 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 40 mm
- 77-8545 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 45 mm
- 77-8550 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 50 mm
- 77-8555 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 55 mm
- 77-8560 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 60 mm
- 77-8565 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 65 mm
- 77-8570 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 70 mm
- 77-8575 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 75 mm
- 77-8580 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 80mm
- 77-8585 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 85mm
- 77-8590 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 90mm
- 77-8595 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 5,5 mm x 95mm
- 77-8610 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 100mm

E A

77-8611 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 110 mm
77-8625 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 25 mm
77-8630 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 30 mm
77-8635 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 35 mm
77-8640 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 40 mm
77-8645 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 45 mm
77-8650 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 50 mm
77-8655 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 55 mm
77-8660 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 60 mm
77-8665 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 65 mm
77-8670 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 70 mm
77-8675 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 75 mm
77-8680 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 80 mm
77-8685 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 85 mm
77-8690 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 90 mm
77-8695 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 6,5 mm x 95 mm
77-8710 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 100mm
77-8711 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 110mm
77-8725 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 25 mm
77-8730 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 30 mm
77-8735 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 35 mm
77-8740 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 40 mm
77-8745 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 45 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 77-8750 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 50 mm
- 77-8755 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 55 mm
- 77-8760 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 60 mm
- 77-8765 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 65 mm
- 77-8770 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 70 mm
- 77-8775 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 75 mm
- 77-8780 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 80 mm
- 77-8785 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 85 mm
- 77-8790 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 90 mm
- 77-8795 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 7,5 mm x 95 mm
- 77-8810 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 100mm
- 77-8811 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 110mm
- 77-8825 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 25 mm
- 77-8830 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 30 mm
- 77-8835 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 35 mm
- 77-8840 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 40 mm
- 77-8845 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 45 mm
- 77-8850 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 50 mm
- 77-8855 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 55 mm
- 77-8860 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 60 mm
- 77-8865 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 65 mm

E. ↗

- 77-8870 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 70 mm
- 78-8875 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 75 mm
- 77-8880 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 80 mm
- 77-8885 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 85 mm
- 77-8890 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 90 mm
- 77-8895 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 8,5 mm x 95 mm
- 77-8010..Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 100mm
- 77-8011 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 110mm
- 77-8025 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 25mm
- 77-8030 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 30mm
- 77-8035 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 35mm
- 77-8340 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 40mm
- 77-8045 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 45mm
- 77-8050 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 50mm
- 77-8055 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 55mm
- 77-8060 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 60mm
- 77-8065 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 65mm
- 77-8070 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 70mm
- 77-8075 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 75mm
- 77-8080 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 80mm
- 77-8085 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 85mm
- 77-8090 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 90mm
- 77-8095 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 10,5 mm x 95mm

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 77-8110 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 100mm
- 77-8111 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 110mm
- 77-8125 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 25mm
- 77-8130 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 30mm
- 77-8135 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 35mm
- 77-8140 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 40mm
- 77-8145 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 45mm
- 77-8150 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 50mm
- 77-8155 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 55mm
- 77-8160 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 60mm
- 77-8165 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 65mm
- 77-8170 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 70mm
- 77-8175 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 75mm
- 77-8180 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 80mm
- 71-8185 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 85mm
- 77-8190 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 90mm
- 77-8195 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 11,5 mm x 95mm
- 77-8410 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 100mm
- 77-8411 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 110mm
- 77-8420 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 20 mm
- 77-8425 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 25 mm

E. A

77-8430 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 30 mm
77-8435 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 35 mm
77-8440 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 40 mm
77-8445 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 45 mm
77-8450 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 50 mm
77-8455 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 55 mm
77-8460 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 60 mm
77-8465 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 65 mm
77-8470 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 70 mm
77-8475 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 75 mm
77-8480 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 80 mm
77-8485 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 85 mm
77-8490 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 90 mm
77-8495 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 4,5 mm x 95 mm
77-8910 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 100mm
77-8911 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 110mm
77-8925 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 25mm
77-8930 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 30mm
77-8935 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 35 mm
77-8940 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 40 mm
77-8945 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 45 mm
77-8950 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 50 mm
77-8955 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 55 mm

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 77-8960 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 60 mm
- 77-8965 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 65 mm
- 77-8970 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 70 mm
- 77-8975 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 75 mm
- 77-8980 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 80 mm
- 77-8985 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 85 mm
- 77-8990 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 90 mm
- 77-8995 Tornillo para hueso, autorroscante, canulado de 9,5 mm x 95 mm
- 20-4060 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 60 mm
- 20-4065 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 65 mm
- 20-4070 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 70 mm
- 20-4075 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 75 mm
- 20-4080 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 80 mm
- 20-4090 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 90 mm
- 20-4100 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 100 mm
- 20-4110 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 110 mm
- 20-4120 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 120 mm
- 20-4130 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 130 mm
- 20-4140 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 140 mm
- 20-4150 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 150 mm
- 20-5040 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 40 mm

E A

- 20-5050 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 50 mm
- 20-5060 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 60 mm
- 20-5070 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 70 mm
- 20-5080 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 80 mm
- 20-5090 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 90 mm
- 20-5100 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 100 mm
- 20-5110 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 110 mm
- 20-5120 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 120 mm
- 20-5140 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 140 mm
- 20-5160 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 160 mm
- 20-5180 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 180 mm
- 20-5200 Barra recta con tuerca hexagonal y cónica de 200 mm
- 20-5450 Barra recta con tuerca hexagonal de 450 mm
- 20-4160 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica, 160 mm
- 20-4170 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica, 170 mm
- 20-4180 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica, 180 mm
- 20-4190 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica, 190 mm
- 20-4200 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica, 200 mm
- 20-5600 Barra recta con tuerca hexagonal, 600 mm
- 20-5800 Barra recta con tuerca hexagonal, 800 mm
- 20-6035 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 35 mm
- 20-6040 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 40 mm
- 20-6045 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 45 mm

E





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 20-6050 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 50 mm
- 20-6055 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 55 mm
- 20-6060 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 60 mm
- 20-6065 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 65 mm
- 20-6070 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 70 mm
- 20-6075 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 75 mm
- 20-6080 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 80 mm
- 20-6090 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 90 mm
- 20-6100 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 100mm
- 20-6110 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 110mm
- 20-6120 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 120mm
- 20-6130 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 130mm
- 20-2070 Cuerpo abierto, corto de 70 mm
- 20-2090 Cuerpo abierto, estándar de 90 mm
- 20-2120 Cuerpo abierto, largo de 120 mm
- 20-3070 Cuerpo cerrado, corto de 70 mm
- 20-3090 Cuerpo cerrado, estándar de 90 mm
- 20-3120 Cuerpo cerrado, largo de 120 mm
- 20-4035 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 35 mm
- 20-4040 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 40 mm
- 20-4045 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 45 mm

E

20-4050 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 50 mm
20-4055 Barra prelordósica con tuerca hexagonal y cónica de 55 mm
20-6140 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 140 mm
20-6150 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 150 mm
20-6160 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 160 mm
20-6170 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 170 mm
20-6180 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 180 mm
20-6190 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 190 mm
20-6200 Barra prelordósica CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 200 mm
20-7040 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 40 mm
20-7050 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 50 mm
20-7060 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 60 mm
20-7070 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 70 mm
20-7080 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 80 mm
20-7090 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 90 mm
20-7100 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 100 mm
20-7110 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 110 mm
20-7120 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 120 mm
20-7140 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 140 mm
20-7160 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 160 mm
20-7180 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 180 mm
20-7200 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal y cónica, 200 mm
20-7450 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal, 450 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 20-7600 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal, 600 mm
- 20-7800 Barra recta CoCr con tuerca hexagonal, 800 mm
- 20-8070 Cuerpos abiertos monoaxiales, cortos
- 20-8090 Cuerpos abiertos monoaxiales estándar
- 20-8120 Cuerpos abiertos monoaxiales largos

Instrumentos:

- 20-0101 Caja instrumental 1, vacía
- 20-0105 Iniciador de rosca canulado, 10,5 mm
- 20-0111 Caja de implante, vacía
- 20-0115 Iniciador de rosca canulado, 11,5 mm
- 20-0120 Caja instrumental 2, vacía
- 20-0121 Alambre guía, Nitinol 19,5 pulgadas - romo
- 20-0122 Alambre guía, Nitinol 19,5 pulgadas - afilado
- 20-0123 Alambre guía, Nitinol 21 pulgadas - romo
- 20-0124 Alambre guía, Nitinol 21 pulgadas - afilado
- 20-0145 Iniciador de rosca para hueso canulado, 4,5 mm
- 20-0155 Iniciador de rosca 5,5 mm
- 20-0165 Iniciador de rosca 6,5 mm
- 20-0175 Iniciador de rosca 7,5 mm.
- 20-0185 Iniciador de rosca canulado, 8,5 mm
- 20-0195 Iniciador de rosca canulado, 9,5 mm

E

- 20-0200 Destornillador
- 20-0201 Destornillador de ajuste multiaxial modular
- 20-0205 Herramienta de medición de barra
- 20-0210 Empujador de barra
- 20-0211 Mango de inserción de tornillo de fijación redondo
- 20-0212 Instrumento de alineación de cuerpo
- 20-0214 Sostenedor/colocador de barra
- 20-0218 Dilatador no conductivo
- 20-0220 Elemento de compresión/distracción
- 20-0224 Llave de torque inversa
- 20-0225 Mango de llave de torque inversa
- 20-0226 Cánula de torque inversa
- 20-0250 Sostenedor de tornillo de fijación, largo
- 20-0251 Colocador de sostenedor de tornillo de fijación, largo
- 20-0255 Funda de iniciador de rosca canulado de 5 mm
- 20-0260 Sostenedor de tornillo de fijación, corto
- 20-0261 Colocador de sostenedor de tornillo de fijación, corto
- 20-0265 Funda de iniciador de rosca canulado de 6,5 mm
- 20-0275 Dilatador de funda
- 20-0280 Herramienta de remoción de lengüeta
- 20-0283 Disector de tejido
- 20-0285 Funda de iniciador de rosca canulado de 8,5/9,5 mm
- 20-0295 Funda de iniciador de rosca canulado de 10,5/11,5 mm

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

20-0300	Destornillador monoaxial
20-0311	Adaptador de mango
20-0313	Colocador de barra
20-0320	Elemento de compresión-distracción
20-0321	Torre torque inverso MIS
20-0330	Torre DVR estándar-baja
20-0332	Torre DVR alta
20-0340	Destornillador
20-0380	Compresor
20-0381	Distractor
20-0382	Punta de compresión/distracción
20-0383	Punta de compresión/distracción offset 30 mm
20-0384	Punta de compresión/distracción offset 60 mm
20-1000	Caja de compresión/distracción Phoenix
20-1001	Bandeja nivel superior -Caja de compresión/distracción Phoenix
20-1003	Caja principal Caja de compresión/distracción Phoenix
20-1004	Bandeja nivel inferior - Caja de compresión/distracción Phoenix
36-0145	Iniciador de rosca canulado 4,5 mm
36-0155	Iniciador de rosca canulado 5,5 mm
36-0165	Iniciador de rosca canulado 6,5 mm
36-0175	Iniciador de rosca canulado 7,5 mm

(Handwritten marks)

- 36-0185 Iniciador de rosca canulado 8,5 mm
- 36-1001 Punzón óseo
- 36-1002 Sonda lumbar recta
- 36-1003 Sonda lumbar curva
- 36-1010 Mango recto tipo trinquete
- 36-1011 Mango T tipo trinquete
- 36-1012 Guía de broca
- 36-1024 Iniciador de rosca de 4,5 mm
- 36-1025 Iniciador de rosca de 5,5 mm
- 36-1026 Iniciador de rosca de 6,5 mm
- 36-1027 Iniciador de rosca de 7,5 mm
- 36-1028 Iniciador de rosca de 8,5 mm
- 36-1038 Ajustador de cabeza
- 36-1046 Doblador de barra francés
- 36-1060 Colocador de tornillo de fijación
- 36-1061 Destornillador de tornillo de fijación
- 36-1070 Doblador de barra in situ, derecho
- 36-1071 Doblador de barra in situ, izquierdo
- 36-1091 Base, tapa, bandejas
- 36-1092 Base, tapa, bandejas
- 36-1102 Doblador de conector cruz, derecho
- 36-1103 Doblador de conector cruz, izquierdo
- 36-1202 Sonda recta, en pico de loro

E

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

36-1203	Sonda curva, en pico de loro
36-1334	Descortezador
36-1402	Sonda torácica recta
36-1403	Sonda torácica curva
36-1424	Iniciador de rosca para hueso de 4,5 mm, canulado modular
36-1425	Iniciador de rosca para hueso de 5,5 mm, canulado modular
36-1426	Iniciador de rosca para hueso de 6,5 mm, canulado modular
36-1427	Iniciador de rosca para hueso de 7,5 mm, canulado modular
36-1512	Mango limitador de torque
36-1581	Colocador de barra
36-1591	Compresor
36-1765	Llave de torsión inversa
36-1831	Destornillador multiaxial
36-1832	Destornillador modular
36-1833	Destornillador modular
36-1980	Asidor de barra
36-6200	Caja de instrumentos vacía
36-8200	Caja de tornillos
36-8301	Bandeja superior
36-8302	Bandeja inferior
36-8303	Bandeja superior

E A

36-8304	Bandeja media
36-8305	Bandeja inferior con protector
36-8306	Bandeja superior
36-8307	Bandeja inferior
36-8309	Caja de tornillo de 5,5 mm
36-8310	Caja de tornillos de 6,5 mm
36-8311	Caja de tornillos de 7,5 mm
36-8313	Caja de tornillos de fijación
36-8314	Caja de cuerpos de carga superior
36-8315	Caja de conectores de barra y desplazamiento lateral
36-8316	Caja de conectores
36-9091	Caja de instrumentos 1
36-9092	Caja de instrumentos 2
36-9093	Caja de implantes
20-0385	Punta de distracción/compresión con desplazamiento de 90 mm
20115737	Tapa de caja universal - Simple-Ancha
20115738	Tapa de caja universal - Doble-Ancha
51-1486	Mango de rotación
52-1011	Mango de perforación en T
52-1012	Mango de perforación limitador de par
52-1013	Mango de perforación, recto, pequeño
52-1046	Doblador de barra
52-1050	Empujador de barra

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

52-1059	Soporte/destornillador de tornillo de fijación, corto
52-1060	Soporte/destornillador de tornillo de fijación
52-1061	Destornillador de tornillo de fijación
52-1070	Doblador de barra in situ, derecho
52-1071	Doblador de barra in situ, izquierdo
52-1080	Asidor de barra
52-1391	Punta modular
52-1392	Punta ensamblada, izquierda
52-1393	Punta ensamblada, derecha
52-1501	Punzón óseo, canulado
52-1512	Mango limitador de torque
52-1581	Colocador de barra
52-1590	Distractor
52-1591	Compresor
52-1832	Destornillador modular
55-1068	Mango para torque en T, 100 pul-libras
59-1041	Cúter de barra in situ
70-3208	Colocador de barra
70-3218	Compresor paralelo
70-3219	Distractor
70-3220	Punta de distractor izquierda

C A

70-3221 Herramienta de alineación

70-3222 Punta de distractor derecha

Forma de presentación: Individuales NO estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas, 75056, Estados Unidos

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 60 5



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