



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

DISPOSICIÓN Nº

0 8 6 8

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8538/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neoblind System de Antonio Mario Perrotta solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0868

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Pixis, nombre descriptivo Sistema para estabilización vertebral - Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado por Neoblind System de Antonio Mario Perrotta, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 301, 302, 329, 330 y 303 a 314 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-915-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0868

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8538/10-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

0868

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0868**

Nombre descriptivo: Sistema para estabilización vertebral - Titanio

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: brindar fijación, fusión y/o estabilización de los
segmentos dorsales, lumbares y sacros de la columna vertebral.

Modelo/s: PIXIS TORACOLUMBAR, compuesto por:

Tornillos pediculares - Prisioneros de apriete

Barras

Conectores

Instrumental de colocación

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Neobind System de Antonio Mario Perrotta

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040, Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-8538/10-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

0868

DR. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



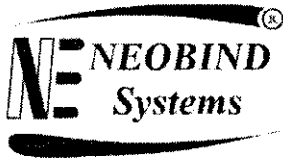
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0.8.6.8.**.....

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



MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL TITANIO
PM-915-7

0868



Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: **NEOBIND Systems De Perrotta Antonio M.**
Gral. Hornos 1040
C. A. B. A. - Argentina
Tel.: (+54)11 4302-7960
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción (diámetro, longitud), Código, Contenido, Material:
(Ver Anexo 1)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Producto **NO ESTERIL** - Lea atentamente las instrucciones de uso

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

(Ver Anexo 1)

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

FAB. Mes/Año VENC. Mes/Año

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase y/o el PM no están íntegros. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o representante de PIXIS. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

ESTERILIZAR POR E. O.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

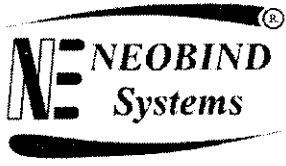
Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-7

NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.



0868
MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL TITANIO
PM-915-7



2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

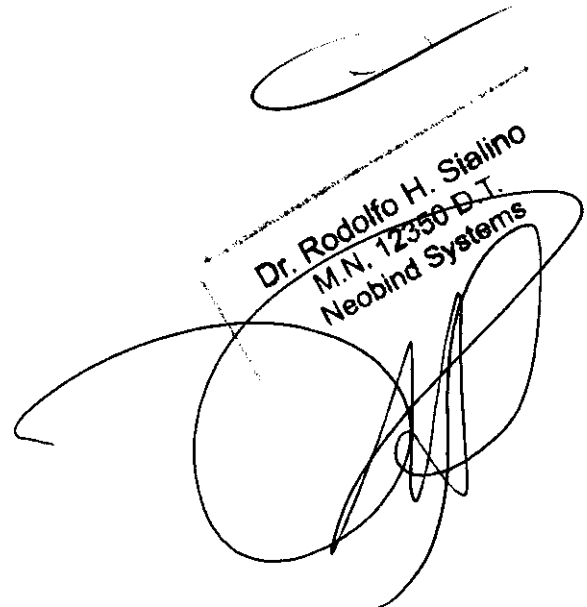
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

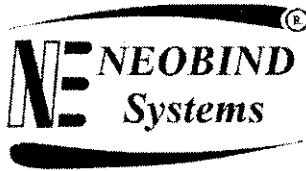
Uso Profesional Exclusivo



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350-D.T.
Neobind Systems

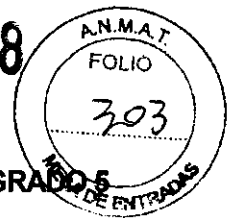


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL TITANIO GRADO 5
PM-915-7

0868



Página 1 de 12

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: PIXIS

Distribuido por: PIXIS S.A.

Descripción (diámetro, longitud, material etc.),

Código:

Contenido: 1

Material: Titanio Grado 5 conforme a la norma ASTM F136.

Producto NO ESTERIL - Lea atentamente las instrucciones de uso

Producto medico de un solo uso

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase y/o el PM no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o representante de PIXIS. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-7

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL - TITANIO

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente..

Descripción

El sistema de estabilización vertebral Marca PIXIS se ha desarrollado para brindar fijación, fusión y/o estabilización de los segmentos dorsales, lumbares y sacros de la columna vertebral brindando así un producto apto para la instrumentación de la columna aplicable a determinadas patologías con indicaciones médicas precisas. Los implantes están fabricados en Titanio Grado 5

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

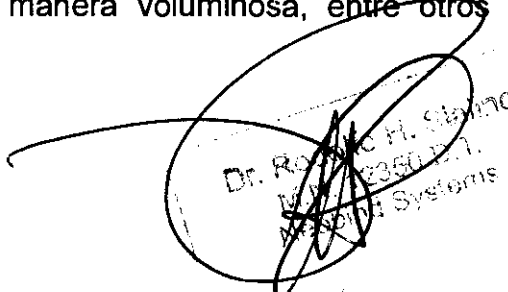
Generalidades

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar.

La finalidad de la instrumentación de la columna es limitar la movilidad y la carga de ese segmento para lograr la artrodesis. La artrodesis es el proceso de unión definitiva de los huesos, de las vértebras en este caso en particular, que ocurre por el agregado de hueso en condiciones técnicas especiales de contacto entre cuerpos vertebrales con injertos óseos y colocados de manera voluminosa, entre otros aspectos técnicos conocidos en el Arte médico.



NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Roberto H. Slavino
Médico
Neobind Systems

Para la Instrumentación el cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, durante un tiempo el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo de el proceso de consolidación o la no consolidación . toda esta información debe ser dada por el profesional antes y después del tratamiento quirúrgico y debe ser cabalmente comprendida y ejercida por el paciente.

La consolidación de la artrodesis hace perder las características mecánicas que un principio realizó la instrumentación, a partir de ese momento, el cirujano puede decidir sobre la permanencia o no de la instrumentación el cuerpo del paciente .

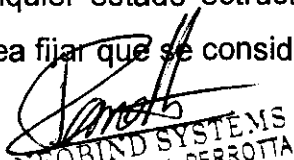
Indicaciones

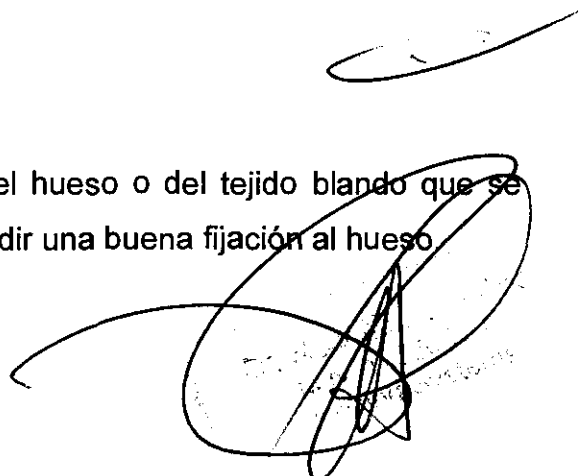
Solo Para Ser Aplicado A La Zona Toracica, Lumbar Y Lumbosacra

- Discopatía degenerativa
- Coadyuvante en el achicamiento del conducto raquídeo.
- Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal.
- Estabilización temporaria de los cuerpos vertebrales en fracturas vertebrales.
- Espondilolistesis grado I y II
- Paciente en que será removida la instrumentación una vez lograda una artrodesis firme

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso


NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

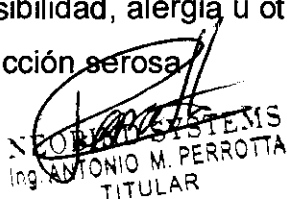


- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, osteoporosis ,etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.
- De acuerdo al tipo de lesión algunos implantes están contraindicados para determinados tipos de patologías.
- No es útil para la zona cervical
- No puede utilizarse como único sistema de fijación en lesiones de alta inestabilidad mecánica y que requiera complementación con otros sistemas internos de fijación y sostén .
- Espondilolistesis de grado III y IV
- Enfermedades tumorales o metástasis donde se evalúe una progresión que involucre el segmento instrumentado de la columna
- Obesidad morbosa
- Embarazo
- Eritrosedimentacion elevada, aumento de los glóbulos blancos
- En casos que no requieran o no sea posible el uso de injertos óseos o artodesis

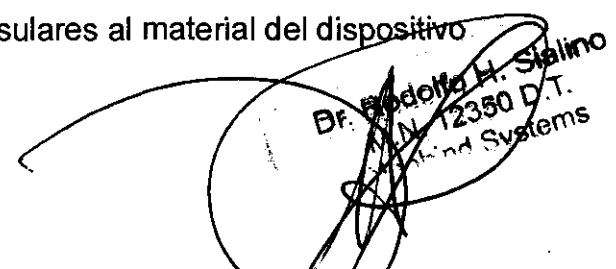
Efectos adversos

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Colección serosa



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Stalino
C.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

- Sangrado
- Infección local o sistémica
- No-consolidación o consolidación fallida
- Pérdida de fijación
- Fracaso de la reconstrucción
- Ruptura del dispositivo
- Migración o movilización del dispositivo
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

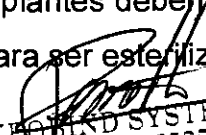
El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

¡Advertencia!

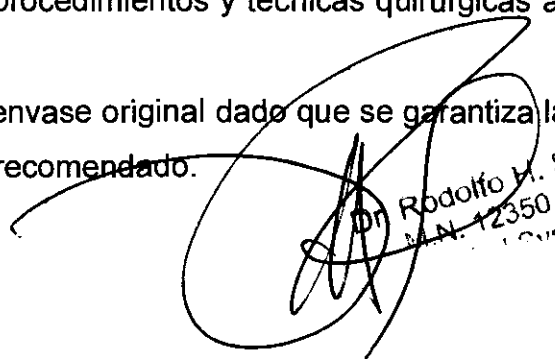
Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/Traumatólogo/Neurocirujano entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s de instalación y de retiro del material implantado y conocer las indicaciones, contraindicaciones así como los efectos adversos e informar al paciente sobre los peligros y las posibles complicaciones con el uso de estos sistemas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de emplear los implantes para sistemas de columna Marca PIXIS, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Los implantes deben mantenerse en su envase original dado que se garantiza la limpieza para ser esterilizado según método recomendado.



NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo M. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Systems

3. Los implantes deben ser esterilizados antes de su uso.
4. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
5. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.
6. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
7. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente.
8. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
9. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
10. El mellado, doblado inadecuado, roscado o atornillado incorrecto, puede determinar una falla precoz del sistema.
11. Luego de ser implantado el sistema revisar el ajuste de los tornillos de apriete para asegurarse la fijación de las barras (Fuerza de torque no mayor a 12 Newton)

Empaque y etiqueta

Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

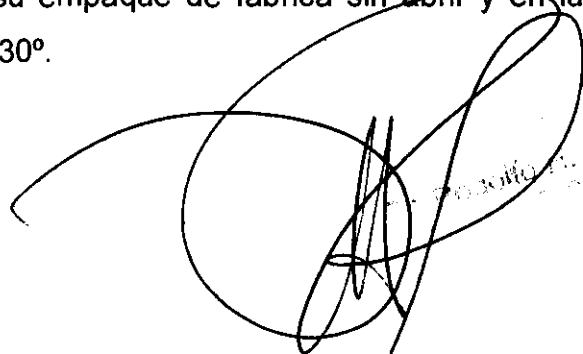
Comuníquese con el fabricante o distribuidor oficial si el empaque del producto llega abierto o alterado.

Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°.



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Ing. Antonio M. Perrotta
TITULAR

Instrucciones de uso


Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Los implantes para sistemas de columna Marca PIXIS están diseñadas para diversas patologías por lo cual se debe tener conocimiento de la técnica quirúrgica general para la inserción de tornillos en los cuerpos vertebrales, conocer los pasos recomendados en los manuales de cirugía de la columna y seleccionar el modo y lugar donde emplazará la instrumentación de antemano acorde a las características del caso en particular según la información obtenida en los estudios por imágenes.

Uso de destornillador tornillos y barras: el acople del tornillo con el destornillador debe realizarse con cuidado para adaptarlo correctamente en todo el largo de las espiras hasta quedar firmemente unidos.

El retiro del destornillador una vez instalado el tornillo debe ser lento y sin maniobras bruscas que pueda dañar al hueso.

Una vez instalados los tornillos se procede a la colocación de las barras. Las barras pueden ser acortadas solo por sus extremos. No debe mellarse el resto de la barra porque la debilita y fallar precozmente. Las mismas pueden ser adaptadas a la línea de los tornillos curvándolas en un solo plano. El intentar doblar las barras en múltiples planos debilita las barras y puede perderse la buena adaptación entre barra y tornillo al realizar el ajuste final. El ajuste final del prisionero en el tornillo con la barra ya colocada, debe ser suave hasta lograr un asiento del mismo. El ajuste final de todos los tornillos colocados se debe realizar con un instrumento Torquímetro a 12NM. Se provee todo el instrumental estándar necesario para la realización de la cirugía tanto de instalación como para el retiro del instrumental.



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Siallipo
M.N. 12350-D.T.
Neobind Systems

KIT de Colocación (Instrumental y caja contenedora)

Se provee NO ESTERIL. Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los el instrumental correspondiente para su instalación y/o retiro. Las instituciones Sanitarias deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización utilizados, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132°C	Pre vacío	30 minutos
121°C	Gravedad	60 minutos

Neobind Systems desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del instrumental de colocación, aún cuando se sigan estas instrucciones

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

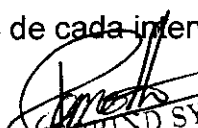
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esterilización

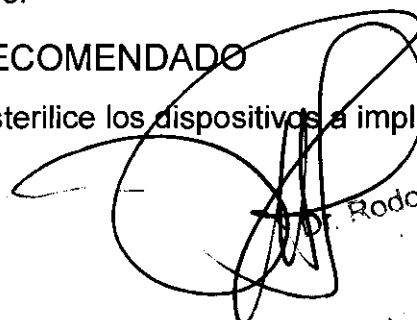
EL PRODUCTO MEDICO se provee envasado NO ESTERIL listo a ser esterilizado antes de su uso en su envase original. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos a implantar.



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino
0350 0 7

A continuación se indica modo y método de esterilización.

Los parámetros para la correcta esterilización con Oxido de Etileno, de los productos médicos evaluados, fabricados por la firma Neobind Systems, deben ser los siguientes:

Preacondicionamiento :

Tiempo de preacondicionamiento (Horas): 4-12

(La Humedad Relativa y Temperatura del preacondicionamiento deben permanecer estables dos horas por lo menos)

Humedad Relativa (%) 60% +/- 10

Temperatura (° C) 42 +/- 3

Ciclo de esterilización:

Nivel de vacío inicial (bar) (-0.40) +/-5%

Temperatura del ciclo (° C) 52 +/- 3

Presión de trabajo (bar) (-0.11) +/- 5%

Compensación de HR en Cámara (bar) = (-0.01) +/-5%

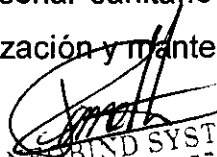
Concentración del gas en la cámara (mg / l) 450 +/-5%
Con $\Delta P = \text{bar}$ -0.28 +/-5%

Tiempo de contacto con el esterilizante (horas) 4(cuatro)

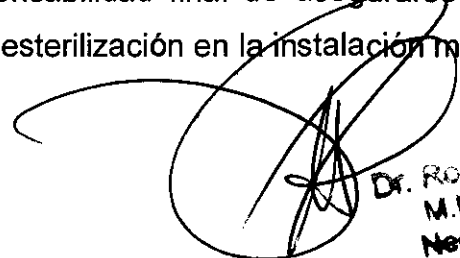
Tiempo de desgasificación (minutos) no inferior a 120

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de esterilización utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado descrito.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse del proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Stalino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

El centro médico sanitario debe garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

Noebind Systems desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

INSTRUMENTAL

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Procedimiento de lavado/esterilización

Limpieza

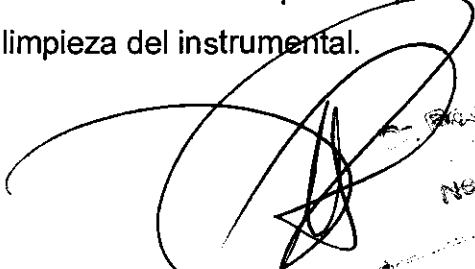
Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

No se debe utilizar agua que supere 45 °C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.



NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

0868

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 minutos

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice la limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

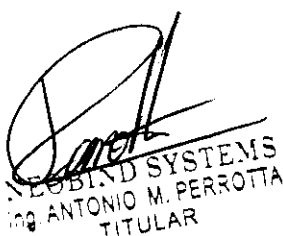
- ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse en la institución sanitaria con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

IMPORTANTE!

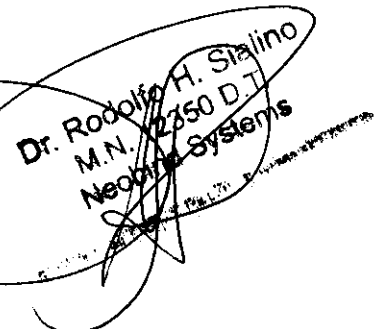
Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

~~~~~



Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 2350 D.T.  
Neobind Systems

# Anexo I: Forma de presentación del PM-915-7 SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL - TITANIO

0868

El sistema de estabilización vertebral esta compuesto por:

- Tornillos pediculares – Prisioneros de apriete
- Barras
- Conectores

| TORNILLOS PEDICULARES |          |          |
|-----------------------|----------|----------|
| MEDIDA                | CODIGO   | LOTE     |
| Ø 5,5 x 40            | M30-5540 | M30-AXXY |
| Ø 5,5 x 45            | M30-5545 | M30-BXXY |
| Ø 5,5 x 50            | M30-5550 | M30-CXXY |
| Ø 5,5 x 55            | M30-5555 | M30-DXXY |
| Ø 6,5 x 30            | M30-6530 | M30-EXXY |
| Ø 6,5 x 35            | M30-6535 | M30-FXXY |
| Ø 6,5 x 40            | M30-6540 | M30-GXXY |
| Ø 6,5 x 45            | M30-6545 | M30-HXXY |
| Ø 6,5 x 50            | M30-6550 | M30-IXXY |
| Ø 6,5 x 55            | M30-6555 | M30-JXXY |
| Ø 7,5 x 30            | M30-7530 | M30-KXXY |
| Ø 7,5 x 35            | M30-7535 | M30-LXXY |
| Ø 7,5 x 40            | M30-7540 | M30-MXXY |
| Ø 7,5 x 45            | M30-7545 | M30-NXXY |
| Ø 7,5 x 50            | M30-7550 | M30-OXXY |
| Ø 7,5 x 55            | M30-7555 | M30-PXXY |

| DETALLE DEL LOTE |               |                              |
|------------------|---------------|------------------------------|
| M30-AXXY         | M30           | INDICA EL MODELO             |
|                  | A,B,C,D,E,... | INDICA LA MEDIDA             |
|                  | XX            | INDICA NUMERO DE FABRICACION |
|                  | YY            | INDICA AÑO DE FABRICACION    |

| BARRAS         |            |           |
|----------------|------------|-----------|
| MEDIDA         | CODIGO     | LOTE      |
| Ø 5,5 x 70 mm  | M30B-5570  | M30B-AXXY |
| Ø 5,5 x 90 mm  | M30B-5590  | M30B-BXXY |
| Ø 5,5 x 110 mm | M30B-55110 | M30B-CXXY |
| Ø 5,5 x 130 mm | M30B-55130 | M30B-DXXY |
| Ø 5,5 x 150 mm | M30B-55150 | M30B-EXXY |
| Ø 5,5 x 180 mm | M30B-55180 | M30B-FXXY |
| Ø 5,5 x 210 mm | M30B-55210 | M30B-GXXY |
| Ø 5,5 x 230 mm | M30B-55230 | M30B-HXXY |
| Ø 5,5 x 250 mm | M30B-55250 | M30B-IXXY |
| Ø 5,5 x 280 mm | M30B-55280 | M30B-JXXY |
| Ø 5,5 x 310 mm | M30B-55310 | M30B-KXXY |

| DETALLE DEL LOTE |               |                              |
|------------------|---------------|------------------------------|
| M30B-AXXY        | M30B          | INDICA EL MODELO             |
|                  | A,B,C,D,E,... | INDICA LA MEDIDA             |
|                  | XX            | INDICA NUMERO DE FABRICACION |
|                  | YY            | INDICA AÑO DE FABRICACION    |

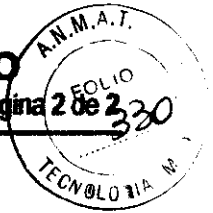
| CONECTORES |        |          |
|------------|--------|----------|
| MEDIDA     | CODIGO | LOTE     |
| UNICA      | PDT    | PDT-AXXY |

| DETALLE DEL LOTE |               |                              |
|------------------|---------------|------------------------------|
| M30B-AXXY        | M30B          | INDICA EL MODELO             |
|                  | A,B,C,D,E,... | INDICA EL MODELO             |
|                  | XX            | INDICA NUMERO DE FABRICACION |
|                  | YY            | INDICA AÑO DE FABRICACION    |

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR

**Anexo I: Forma de presentación del PM-915-7  
SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL - TITANIO**

Página 2 de 330



**INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE COLUMNA VERTEBRAL**

**0868**

Punzón o punta cuadrada  
Buscador de pedículo  
Probador de pedículo  
Medidor de pedículo  
Destornillador monoblock  
Destornillador poliaxial  
Destornillador canulado  
Alambre de Kischner  
Macho para tornillo pedicular  
Pinza de compresión  
Pinza de distracción  
Palanca para girar barra  
Palanca dobladora de barra instalada  
Pinza dobladora de barra  
Pinza para sostener barra  
Pinza porta barra  
Empujador de barra a tornillo  
Pinza empujadora de barra  
Destornillador de tornillo de apriete  
Elevador de conector gancho transversal  
Elevador de conector gancho pedicular  
Pinza de fuerza  
Barra maleable cartabón de barra  
Colocador de clavijas marcadas  
Clavijas marcadas para identificar pedículo  
Corta barras  
Corta clavija  
Cartabón de diámetro y largo de tornillos  
Torquímetro para ajuste de prisionero  
Tubo antitorque  
Container para esterilización instrumental  
Container de tornillos y barras

————— **FIN DEL LISTADO DE PRODUCTOS** —————

NEUROTECH SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR

### Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

### Esterilización

Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos validados utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada manutención preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización

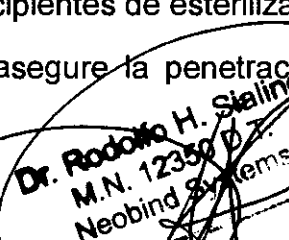
Recomendamos que la esterilización sea realizada por autoclave (vapor o calor húmedo).

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lamí u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización

El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies



NEOBIND SYSTEMS  
ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Stalino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8538/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **0868** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Neoblind System de Antonio Mario Perrotta, 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 para estabilización vertebral - Titanio

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: brindar fijación, fusión y/o estabilización de los segmentos dorsales, lumbares y sacros de la columna vertebral.

Modelo/s: PIXIS TORACOLUMBAR, compuesto por:

Tornillos pediculares - Prisioneros de apriete

Barras

Conectores

Instrumental de colocación

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Neobind System de Antonio Mario Perrotta

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Neoblind System de Antonio Mario Perrotta el Certificado PM-915-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0868**

ejb

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