



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-134043708-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-134043708-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., solicita la rectificación de la Disposición N° DI-2023-9151-APN-ANMAT#MS, por la cual autorizó SISTEMA DE ESTABILIZACION PARA COLUMNA VERTEBRAL, PM-594-661.

Que el error recae en el ARTICULO 2° en la disposición DI-2023-9151-APN-ANMAT#MS, donde dice documento N° IF-2023-121758213-APN-INPM#ANMAT debe decir documento N° IF-2024-05035351-APN-DVPCYAR#ANMAT.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el “ARTÍCULO 2°” en la disposición DI-2023-9151-APN-ANMAT#MS, donde dice “documento N° IF-2023-121758213-APN-INPM#ANMAT debe decir “ documento N° IF-2024-05035351-APN-DVPCYAR#ANMAT.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la rectificación correspondiente en el Certificado PM-594-661 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado; hágasele entrega de la presente Disposición; conjuntamente con los nuevos rótulos e instrucciones de uso aprobados (GEDO N° IF-2024-05035351-APN-DVPCYAR#ANMAT). Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-134043708-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.15 17:03:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 17:03:18 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

STRYKER
SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CHESAPEAKE E
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.P.21716)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-383
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por K2M, INC.

600 Hope Parkway SE, Leesburg, VA, Estados Unidos 20175 y/o

Stryker CORP.

1901 Romence Parkway, Portage, MI, Estados Unidos 49002

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

REF N°

Medidas

No estéril (símbolo)

No reutilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

DESCRIPCIÓN

Los espaciadores Chesapeake son estructuras huecas de tubo con aberturas que pueden rellenarse con injerto óseo y permiten el paso de los tornillos de fijación al cuerpo vertebral. El hueso en contacto con las superficies de los implantes tiene dientes mecanizados que se han diseñado para engranar con las placas terminales. Los marcadores de tantalio están incrustados dentro de los espaciadores PEEK para identificar radiográficamente la ubicación y orientación de los implantes. El tamaño de los implantes puede variar desde 5-21 mm de altura, 17-40 mm de ancho y 12-30 mm de profundidad para ajustarse a las variaciones anatómicas.

INDICACIONES

Cuando se usan como dispositivos de fusión corporal intervertebral de la columna cervical, los implantes CHESAPEAKE están indicados para usarse en procedimientos de fusión vertebral con injertos óseos autógenos en pacientes esqueléticamente maduros. El uso de los implantes cervicales de fusión corporal intervertebral está indicado en un nivel de la columna cervical, de C2 a T1, para el tratamiento de la discopatía cervical (definida como dolor cervical de origen discal con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica y por estudios radiográficos). El uso del dispositivo cervical está indicado en pacientes que hayan recibido seis semanas de tratamiento no operatorio.

Cuando se emplean como dispositivos de fusión corporal intervertebral de la columna lumbar, los implantes CHESAPEAKE están indicados en procedimientos de fusión vertebral para ser usados con injertos óseos autógenos en pacientes esqueléticamente maduros. El uso de los implantes lumbares I está indicado en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar, de L2 a S1, para el tratamiento de la discopatía degenerativa (DDD) de hasta 1 grado de espondilolistesis. La DDD se define como dolor cervical de origen discal con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica y por estudios radiográficos. El dispositivo lumbar está indicado en pacientes que hayan recibido seis meses de tratamiento no operatorio.

MATERIALES

	ASTM	ISO
Peek-Optima LT1	F2026	
Tantalio	F560	
Aleación de Titanio	F1472	5832-3
Titanio CP	F67	5832-2

Los sistemas de estabilización CHESAPEAKE se pueden usar como un dispositivo independiente o en conjunción con una fijación adicional. Cuando se utilizan como dispositivos independientes, los espaciadores CHESAPEAKE están diseñados para su uso con los tornillos óseos provistos. Si se usa un implante de 2 tornillos, se deben usar 2 tornillos. Si se usa un implante de 3 tornillos, se deben usar 3 tornillos.

Los implantes lumbares hiperlordóticos (es decir, $> 15^\circ$) se deben usar con fijación complementaria (es decir, tornillo pedicular posterior y sistema de varilla) aprobada para uso en la columna lumbar, además de los tornillos para hueso proporcionados. En caso contrario, los implantes del Sistema de estabilización Chesapeake (es decir, $\leq 15^\circ$) se pueden usar como un dispositivo independiente, que debe utilizar con los tornillos para hueso proporcionados (es decir, 2 o 3 tornillos para los implantes de 2 tornillos y 3 tornillos, respectivamente).

LIMPIEZA/REPROCESADO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Los instrumentos quirúrgicos K2M se suministran sin esterilizar. Aunque se recomienda la inclusión de los pasos siguientes en el protocolo de descontaminación/reprocesamiento, la responsabilidad máxima de la limpieza del dispositivo recae sobre el usuario final. Estas instrucciones no se refieren a los implantes K2M ni al instrumental quirúrgico desechable.

Previamente ponga en remojo los instrumentos con una solución enzimática durante un mínimo de 5 minutos. Una vez enjuagados, los instrumentos deberán ser frotados o fregados con un cepillo, estropajo o esponja que no estropee la superficie de los instrumentos. Elimine la suciedad de los componentes canulados con un cepillo de cerdas de nailon o con un cable guía de tamaño adecuado. Enjuague los componentes bajo el grifo durante un minuto. Repita el proceso hasta que no quede ningún resto visible. Limpie el instrumental quirúrgico con un cepillo, estropajo o esponja adecuada y con una solución detergente de pH neutro y que forme poca espuma. El uso de sustancias abrasivas o de soluciones excesivamente ácidas o alcalinas puede causar daños a los instrumentos y deberán evitarse.

Enjuague los componentes bajo el grifo con agua tibia o caliente durante al menos 1 minuto asegurándose que el agua entre en contacto directo con todas las superficies durante al menos 10 segundos. Repita el paso de enjuagado con agua destilada, depurada por ósmosis inversa o desionizada. Además de la limpieza manual puede recurrirse a un lavado automático. No limpie mediante ultrasonidos los mangos con limitador de torsión.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén etiquetados específicamente como estériles, el instrumental y los implantes se suministran SIN ESTERILIZAR y DEBERÁN ser esterilizados antes de su uso. Entre los métodos de esterilización recomendados destaca el autoclavado al vapor tras retirar todo el envoltorio protector y las etiquetas. Se recomiendan los siguientes ciclos de autoclavado al vapor, aunque la esterilización deberá llevarse a cabo conforme a las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización y a los procedimientos establecidos por la institución para garantizar la esterilidad.

	Ciclo de autoclave	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
EE UU	Prevacío	(132°C) 270°F	4 minutos	30 minutos
Fuera de EE UU	Prevacío	(134°C) 273°F	3 minutos	30 minutos

Se recomienda utilizar un envoltorio aprobado por la FDA para garantizar que el dispositivo sea realmente estéril antes de su implantación.

Tome las precauciones necesarias durante la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto con el metal o con cualquier otro objeto sólido que pueda dañar el acabado o impedir el uso correcto. (Consulte el apartado advertencias y precauciones en el preoperatorio).

NOTA: aquellos instrumentos que hayan podido estar expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) deberán ser tratados conforme al protocolo de descontaminación de priones del hospital. Recomendamos que se ponga en contacto con los Centros para el control de las enfermedades y con la Organización Mundial de la Salud para solicitar información actualizada sobre la transmisión y la desactivación de la ECJ.

INSTRUCCIONES DE USO

(Para disponer de las instrucciones completas, consulte la técnica quirúrgica pertinente que le proporcionará su correspondiente delegado comercial de Stryker).

Los sistemas de estabilización Chesapeake solamente deben ser implantados por cirujanos especializados en el uso de dichos implantes y las técnicas especializadas de cirugía de columna vertebral necesarias.

CONTRAINDICACIONES

1. Los sistemas de estabilización Chesapeake están contraindicados en caso de infección, embarazo, trastornos metabólicos con calcificaciones tisulares, deformidad anatómica importante, cobertura tisular inadecuada, abuso de drogas o alcohol, enfermedad mental, trastornos neurológicos generales, trastornos que cursan con inmunosupresión, pacientes con sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo, obesidad, pacientes reacios a una restricción de sus actividades o a obedecer los consejos médicos, fusión previa en el nivel que se va a tratar y cualquier afección en la que los implantes puedan interferir con las estructuras anatómicas o que anulen los beneficios de la cirugía de la columna vertebral.

2. Todos los factores biológicos tales como el consumo de tabaco, el uso de antiinflamatorios no esteroideos, el uso de anticoagulantes, etc., poseen efectos negativos sobre la consolidación ósea. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben contrastarse detenidamente mediante una evaluación exhaustiva del paciente.

3. Este dispositivo ha sido concebido exclusivamente para ser utilizado según se indica.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

1. Entre los posibles acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, pseudoartrosis; holgura, acodamiento, fisuración o fractura de los componentes, o pérdida de fijación ósea con posible daño neurológico, normalmente imputable a una pseudoartrosis, densidad ósea insuficiente, actividad o cargas de peso excesivas, o uno o más de los factores enumerados en las secciones Contraindicaciones, o en Advertencias y precauciones; infecciones que puedan exigir la extracción de los dispositivos; componentes palpables, bursitis dolorosa, y/o necrosis por compresión; así como alergias y otras reacciones a los materiales que componen el dispositivo y que, aunque sean poco frecuentes, deben ser tenidas en cuenta, analizadas (si procede) y descartadas en el preoperatorio.

2. Entre los posibles riesgos también se incluyen los asociados con cualquier intervención quirúrgica de la columna vertebral que puedan causar alteraciones neurológicas, cardiovasculares, respiratorias, gastrointestinales o del aparato reproductor, incluso la muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los sistemas de estabilización Chesapeake están diseñados para su uso en las indicaciones enumeradas anteriormente. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de los implantes para otras aplicaciones. Los implantes son de un solo uso y no están diseñados para su uso en combinación con dispositivos de otros fabricantes. ⊗

2. Para obtener unos resultados óptimos son imprescindibles un diagnóstico detallado y una planificación preoperatorios, una técnica quirúrgica minuciosa y unos cuidados postoperatorios prolongados, llevados a cabo por cirujanos especializados en la columna vertebral.

Antes de usarlo, el cirujano deberá recibir la formación específica en el uso de este sistema y del instrumental correspondiente, para facilitar la selección y colocación correctas de los implantes. Teniendo en cuenta los resultados de ensayos de fatiga, los sistemas de estabilización K2M CHESAPEAKE se han diseñado para ser sustancialmente equivalentes a los dispositivos previamente homologados. Sin embargo, el médico / cirujano debe tener en consideración los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que pueden influir en el rendimiento de este sistema. Los pacientes con cirugía previa en el nivel de la columna vertebral que se va a tratar pueden presentar resultados clínicos diferentes en comparación con aquellos sin cirugía previa.

3. La selección del paciente y el cumplimiento de las instrucciones por parte de éste son absolutamente fundamentales. Los pacientes que padezcan alguna de las afecciones enumeradas en la sección Contraindicaciones no serán considerados aptos para someterse a un implante vertebral mediante cirugía. El paciente deberá ser informado de las limitaciones del implante y de que la actividad física y la carga de pesos han contribuido a la aparición precoz de holguras, acodamientos

o fracturas de los dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un implante CHESAPEAKE no es tan resistente como el hueso normal sano y que se fracturará si soporta una carga de peso normal en ausencia de una cicatrización ósea completa. Un paciente activo, debilitado o poco cooperador que no sea capaz de limitar adecuadamente las actividades puede encontrarse en una situación de mayor riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

4. Entre los posibles riesgos asociados con el uso de este dispositivo que pueden exigir una nueva intervención se incluyen el fallo de algún componente del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, así como daños neurológicos, vasculares o viscerales.

5. Cualquier corte, acodamiento o raspadura de la superficie de los componentes metálicos puede reducir de forma significativa la solidez y la resistencia a la fatiga del sistema del implante y deberán evitarse siempre que sea posible. Esto, a su vez, puede dar lugar a fisuras y/o a la aparición de tensiones internas no detectables a simple vista y que pueden conducir a la fractura de los componentes. Deberá evitarse especialmente que se produzcan acodamientos agudos o en sentido inverso, así como que se produzcan muescas.

6. La implantación de metales y aleaciones en el cuerpo humano los somete a un entorno de sales, ácidos y álcalis en constante cambio que pueden causar corrosión. Al poner metales diferentes (por ejemplo, titanio y acero inoxidable) en contacto entre sí, se puede acelerar el proceso de corrosión que a su vez puede mejorar las fracturas de fatiga de los implantes. Por consiguiente, se debe hacer todo lo posible para utilizar metales y aleaciones compatibles. El ajuste o el desgaste de la interfaz entre los componentes de un dispositivo también pueden acelerar el proceso de corrosión y puede dar lugar a la generación de partículas de desgaste que se han asociado con respuestas inflamatorias localizadas.

7. Los implantes del sistema de estabilización Chesapeake han sido concebidos para proporcionar una estabilización temporal. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante.

8. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. No se ha comprobado si el dispositivo se calienta, se desplaza o genera artefactos en la imagen en el entorno de RM.

PREOPERATORIO

1. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las secciones Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones.

2. En la planificación preoperatoria, debe identificarse el grado de corrección posible sin daño neurológico usando técnicas similares a otros procedimientos de fusión de cuerpo intervertebral.

3. Manipule y guarde los implantes con mucho cuidado. Los componentes quirúrgicos deberán ser examinados antes de la intervención para descartar la presencia de cualquier signo de daño o de corrosión.

4. Deberá disponerse de un inventario adecuado de los tamaños de implantes en el momento de la intervención.

5. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

6. Antes de la experiencia inicial, recomendamos que el cirujano revise a conciencia toda la información disponible y que consulte con otros cirujanos que tengan experiencia con el dispositivo.

INTRAOPERATORIO

1.El objetivo primario de esta intervención es la artrodesis de las vértebras seleccionadas. Es fundamental conseguir una exposición, preparación del hueso y fijación del injerto adecuadas para conseguir ese resultado.

2.Hay que comprobar mediante radiografía la colocación de los implantes de cuerpos intervertebrales antes de la fijación final de la estructura.

3.Habría que tener cuidado de no provocar daños neurológicos durante la colocación de los implantes.

POSTOPERATORIO

1. Informe adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes para conseguir una consolidación satisfactoria.

2. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos destinados a compartir la carga de peso que mantienen la alineación hasta que se consigue la consolidación. Si la consolidación se demora o no tiene lugar, es posible que finalmente el implante se rompa, se doble o adquiera holgura. Las tensiones producidas al cargar peso y los distintos grados de actividad afectarán a la longevidad del implante.

3. Los implantes pueden adquirir holgura, fracturarse, corroerse, desplazarse, provocar dolor o crear tensiones en la corteza ósea incluso después de haberse conseguido la consolidación. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

4.Al menos durante el primer año del postoperatorio, se recomienda la toma periódica de radiografías para compararlas minuciosamente con las afecciones postoperatorias, con el fin de detectar cualquier signo que indique cambios en la posición, falta de unión o aparición de holguras, así como acodamiento o fisuras de los componentes. Si se encuentran pruebas de tales afecciones, deberá vigilarse estrechamente a los pacientes, analizar las posibilidades de un deterioro posterior, estudiar las ventajas de la actividad reducida y/o considerar la necesidad de una revisión prematura.

5. Los implantes quirúrgicos nunca deberán ser reutilizados. Nunca se debe reimplantar un implante de PEEK explantado. Incluso aunque parezca que el dispositivo no ha sufrido ningún daño, puede haber pequeñas imperfecciones y puede haber adquirido patrones de tensión interna que pueden llevarle a una ruptura prematura.

PRESENTACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Componentes no estériles empaquetados individuales en bolsas de polietileno con etiquetas fijadas a la superficie exterior.



EIRAS RÉBORA Luis Adolfo
CUIL 20256759110



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Informe

Número:

Referencia: Rotulos e instrucciones de uso PM 594-661

Se envia como archivo embebido.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.15 15:02:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.15 15:02:41 -03:00