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

DISPOSICIÓN N° 3831

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13199/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 3831

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 COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS, nombre descriptivo Implantes para columna vertebral e instrumental y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A, 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 351 y 355-361 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-632-11, 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.

DISPOSICIÓN N° 3831

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-13199/10-2

DISPOSICIÓN Nº 3831

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3831

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3831.....

Nombre descriptivo: Implantes para columna vertebral e instrumental
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral
Marca del producto médico: COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de descompresión de: Claudicación intermitente neurógena causada por estenosis lumbar del foramen central y/o lateral
Síndrome de baastrap
Dolor de espalda inducido por carga axial
Síndrome facetario
Síndrome iatogénico y/o degenerativo de disco
Hernia de núcleo pulposo contenida
Modelo/s: CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTERO-LATERAL PALM
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Cirugía Alemana Insumos Médicos SA
Lugar/es de elaboración: Montevideo 877/879 4° piso, CABA, Argentina
Expediente Nº 1-47-13199/10-2
DISPOSICIÓN Nº 3831

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

3831

A.N.M.A.T. FOLIO 351 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III.B

Modelo de rótulo Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado
CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
SISTEMA ESPINAL

Descripción : *SISTEMA ESPINAL*

NO ESTERIL
Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje esten intactos .
Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor/ Peróxido de hidrógeno –ver instrucciones de uso
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL: Polímero PEEK (ISO 1099/3)
LOTE:XXX
CANTIDAD: XXX
FECHA DE FABRICACION:
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA
FARMACEUTICA
MN: 11.815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-XX

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 355 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso
Fabricante:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4piso
Ciudad Autónorna de Buenos Aires; Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA
FARMACEUTICA
MN: 11.815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM

Generalidades

Nota importante para el cirujano interviniente.
Las cirugías espinales como los reemplazos de cuerpos vertebrales sólo deben ser realizados por un cirujano con formación práctica en estos métodos de fijación vertebral y que esté bien informado sobre los aspectos biomecánicos y la anatomía vertebral.
Existen manuales sobre técnicas quirúrgicas que contienen instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los sistemas espinales. Estos manuales por sí solos no proporcionan la suficiente instrucción para el uso de los sistemas.
Aún en caso de cirujanos que ya tienen experiencia con instrumentación espinal y procedimientos de implantes de cuerpos vertebrales, es posible que se requieran nuevas técnicas que se aprenden de manera óptima trabajando con un cirujano con experiencia, o por medio un curso de instrucción formal con práctica de laboratorio. La falta de experiencia o de conocimiento respecto a estos implantes puede resultar en complicaciones.
El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento o deslizamiento de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de que manera deben restringir sus actividades durante el periodo postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.
Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la rnasa de fusión. El cirujano podrá determinar la extracción de estos irnplantes una vez que tenga lugar la fusión ósea, para el caso de los cubos. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que esta conlleva. En caso de que los implantes se muevan, la decisión de extraerlos depende del medico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del irnplante fuera de lugar.

Descripción
Los implantes de Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. NO son compatibles con implantes de otros fabricantes a menos que se especifique lo contrario.
Los implantes de cada uno de los sistemas NO son intercambiables con implantes de otros sistemas de Cirugía Alemana Insumos Médicos.

1 Uso previsto/ Indicaciones
Los diferentes sisternas espinales de Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. son sistemas integrales de implantes de poliéster éter cetona (PEEK) e instrumentos que están formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Están previstos para procedirnientos quirúrgicos en los que es necesaria insertar en la apófisis espinosa de la vértebra adyacente en la columna.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 356 TECNOLOGIA MEDICA

Sistemas espinales: **CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTERO-LATERAL PALM**, son sistemas conformados por diferentes modelos de cubos que de acuerdo a su forma simula la anatomía columna vertebral..
Estos cuatro sistemas están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo espinal. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Mecanismo de acción:
Los sistemas espinales fabricados por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A, tienen varios efectos biomecánicos sobre los niveles implantados y adyacentes de la columna:
Canal vertebral y dimensión del foramen: En extensión, tienen un efecto de descompresión en la estructura neural ya que aumenta las dimensiones clave en los niveles implantados:
Área del canal vertebral; diámetro; subarticular
Área del foramen; ancho
Presión en el disco intervertebral: Con estos sistemas espinales no se aumenta la presión en el disco en los niveles adyacentes de manera significativa.
Restauración de la altura del disco; Aumenta la altura posterior del disco. Carga sobre articulaciones facetarias; reduce la carga que soportan las articulaciones facetarias en el lado implantado. no aumenta la carga sobre las articulaciones facetarias en los niveles adyacentes de manera significativa.
Cinemática: los sistemas reducen la extensión en el nivel tratado durante la flexión y extensión, y preserva la amplitud de movimiento en la rotación axial y la inclinación lateral.
No afecta la amplitud de movimiento de flexión y extensión y rotación axial e inclinación lateral en los niveles adyacentes.
Equilibrio sagital. Estos sistemas no altera la curvatura lumbar en posición erguida neutral. Los componentes de peek son radilúcidos. Como ocurre con el hueso cortical, el peek tiene un módulo de elasticidad que mayor a 25 veces mayor que el del titanio.

Indicaciones
Estos sistemas están indicado para tratamiento de descompresión de:

- Claudicación intermitente neurógena (CIN) causada por estenosis lumbar del foramen central y/o lateral
- Síndrome de Baastrap
- Dolor de espalda inducido por carga axial
- Síndrome facetario
- Síndrome iatrogénico y/o degenerativo de disco
- Hernia de núcleo pulposo (HNP) contenida

2 Materiales

Polímero PEEK	ISO 1099/31

3 Contraindicaciones
Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, puedan tratarse de forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos.
La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación o cuando el paciente ha demostrado alergia o sensibilidad a cuerpos extraños fabricados con cualquiera de los materiales del implante.

La osteporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los cubos o espaciadores espinales y, de esta manera, impedir el uso de este o cualquier otro sistema de instrumental espinal.
Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión de los cubos, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 351 TECNOLOGIA MEDICA

Pacientes que se puedan tratar con seguridad y previsiblemente sin fijación interna.

Heridas abiertas.

Síndrome de cauda equina definido como compresión neural que causa disfunción neurogénica de la vejiga o del intestino

Escoliosis significativa

Espondilolistesis ístmica

Fracturas patológicas sostenidas en las vértebras o múltiples fracturas en las vértebras o caderas
Índice de masa corporal mayor que 40kg/m2.

Enfermedad de Paget en el segmento involucrado o metástasis en las vértebras

Dolor incoercible en cualquier posición espinal

Las condiciones que pueden ejercer tensión excesiva sobre el hueso o los implantes, tales como la obesidad grave o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de usar estos dispositivos en dichas condiciones deberá tomarla el médico, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para el paciente.

Otras contraindicaciones relativas incluyen ciertas enfermedades digestivas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fracaso del implante.

4 <u>Advertencias, precauciones y efectos adverso</u>

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente.
Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos de peek de fijación interna. Deben explicar a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.
Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivos que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

ADVERTENCIAS

1. ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE.
El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

2. LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNION RETARDADA O LA NO UNION
Los implantes son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podrá terminar por romperse debido a la fatiga del material
El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinara, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro.
Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante

Alicia Carfagna
Directora Técnica

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 308 TECNOLOGIA MEDICA

3. LA MEZCLA DE METALES PUEDE PROVOCAR CORROSION
Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de ellas se producen en metales quirúrgicamente implantados en humanos. La corrosión general o uniforme se produce en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo sobre los dispositivos de implantación metálica suele ser muy baja debido a la presencia de películas pasivas en la superficie. El contacto entre metales distintos, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y el ataque se produce de forma mas rápida. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura de los implantes por fatiga. También aumentara la cantidad de compuestos metálicos liberados en el organismo.

4. SELECCIÓN DE PACIENTES.
En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

A. El peso del paciente: Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de este y de la operación.

B. Ocupación o actividad del paciente. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo de forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

C. Senelidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependiente. Estas condiciones, entre otras pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo o otras complicaciones.

D. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir de forma significativa la vida útil esperando del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo pueden considerarse una tecnica de retardo remedio temporal.

E. Sensibilidad o cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba preoperatorio excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

F. Pacientes que fuman. Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis mas elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se han comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

ADVERTENCIA: Si la fusión ósea, en el caso de los cubos, no ocurre dentro del período de tiempo previsto , los componenetes pueden romperse debido a la carga sostenida sufridas por los dispositivos, lo cual ha sido observado en los pacientes con seudoartrosis retardada o falta de unión y puede resultar en que se precise revisar el o los dispositivos.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRURGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGUN CASO
Los implantes médicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso.
Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

2. LA CORRECTA MANIPULACION DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE

Alicia Carfagna
Directora Técnica

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 359 TECNOLOGIA MEDICA

A. El perfilado de los implantes metálicos solo debe ser realizado con equipos adecuados. El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando lo perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante.

3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCION DEL IMPLANTE DESPUES DE LA CICATRIZACION

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones:
1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; 2) migración de la posición del implante con lesiones; 3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos postoperatorios; 4) doblado, aflojamiento y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante;
5) dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; 6) mayores posibilidades de riesgo de infección y 7) perdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad baja, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

4. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS

El ciudadano postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos
especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso de forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

5. COLOCACION CORRECTA DEL IMPLANTE ESPINAL ANTERIOR

Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan o pinchan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas de implantes, desplazamientos de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Deslizamiento de cubos o separadores interespinosos, fractura de los implantes metálicos.
2. Desplazamientos del implante.
3. Reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección prematura o tardía.
5. No unión, unión retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrograda y parestesia.
9. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período posoperatorio.
10. Bursitis.
11. Parálisis.
12. Los desgarramientos durales experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a perdidas crónicas de liquido cefalorraquídeo o fístula o /y posible meningitis.
13. Muerte.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 360 TECNOLOGIA MEDICA

14. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo.
El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales.
Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el periodo postoperatorio tardío.
15. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
16. Impacto o daño en la medula espinal.
17 Fractura de estructuras óseas.
118. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.
19. Perforación, erosión o irritación esofágicas.

5 Limpieza y Esterilización

Los implante de los sistemas espinales se suministran ya sea estéril, o limpios y no estériles. Para los componentes proporcionados estériles, debe asegurarse de que el paquete no esté dañado antes del uso.
Para los dispositivos no estériles, se realizaron pruebas que permiten la utilización de vapor o peróxido de hidrógeno.
Inspeccione visualmente el implante para detectar daños o la presencia de sangre o tejido. En caso de observar sangre o tejido en el implante, debe limpiarse manualmente a fondo con un cepillo blando y un detergente de pH neutro o desecharse

Instrucciones de limpieza

Remojo en detergente enzimático
Enjuague
Limpieza ultrasónica (10 a 20minutos)
Enjuague
Limpieza automática, en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante.
Secado
Evite golpear, rayar o doblar el implante, así como el contacto con cualquier, material que pudiera afectar a la superficie o la configuración del mismo.
Debe presarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del enjuague en ellas.

Los implantes que ya fueron implantados una vez no se deben volver a utilizar

Indicación de seguridad: El distribuidor /usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y reesterilización de los componentes del implante. Es prescripto observar las regulaciones nacionales y las restricciones respetivas al respecto.
Los componentes del implante contaminado y/o utilizados no deben reutilizarse bajo ningún concepto y, en consecuencia, tampoco deberán reprocesarse.

6 Usos y Recomendaciones

El cirujano debe tener amplio conocimiento de los aspectos médicos y quirúrgicos de los implantes quirúrgicos, así como conocimiento de las limitación mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos y de polímero. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Se deben indicar al paciente las limitaciones de los implantes metálicos y advertir acerca de los efectos de cargar peso y de los esfuerzos del cuerpo sobre el dispositivo antes de la curación ósea completa. Se debe advertir al paciente que el no cumplir con las instrucciones postoperatorias podría ocasionar el fracaso del implante y la posible necesidad de una cirugía adicional para retirar el dispositivo.

Los componentes de los sistemas espinales fabricados por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A., no deben usarse con componentes de otros fabricantes.
Para obtener una traslación vertical controlada (carga compartida), es muy importante la ubicación correcta de los componentes seleccionados.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 361 TECNOLOGIA MEDICA

7 Conservación

Se recomienda conservar el dispositivo en un local higiénicamente controlado para no dañar la confección: en el caso de que esto sucediera, después de una adecuada evaluación, debe ser devuelto a Cirugía Alemana Insumos Médicos que efectuará las reelaboraciones necesarias o procederá a su eliminación. El sistema de confección garantiza de todas maneras las protecciones necesarias para evitar rayaduras y daños al producto durante los desplazamientos normales.

8 Recomendaciones

En la ficha del paciente pueden documentarse los componentes del implante utilizados con el número de referencia, la denominación del artículo, así como los números de lote y/o de serie. Unicamente mediante la documentación de los números de serie se garantiza la trazabilidad inequívoca de los implantes colocados.

GERARDO R. ANGAR
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13199/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3831, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A, 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: Implantes para columna vertebral e instrumental
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral
Marca del producto médico: COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de descompresión de: Claudicación intermitente neurógena causada por estenosis lumbar del foramen central y/o lateral
Síndrome de baastrap
Dolor de espalda inducido por carga axial
Síndrome facetario
Síndrome iatogénico y/o degenerativo de disco
Hernia de núcleo pulposo contenida
Modelo/s: CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTERO-LATERAL PALM
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: Cirugía Alemana Insumos Médicos SA

Lugar/es de elaboración: Montevideo 877/879 4° piso, CABA, Argentina

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Medicos S.A. el Certificado PM-632-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3831

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