



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

DISPOSICIÓN N° 8710

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7384-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8710

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NUVASIVE, nombre descriptivo MAGEC SISTEMA DE DISTRACCIÓN Y TONIFICANTE ESPINAL y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 a 77 y 81 a 92 respectivamente.

E H



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

DISPOSICIÓN N° 8710

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-632-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-7384-16-4

DISPOSICIÓN N°

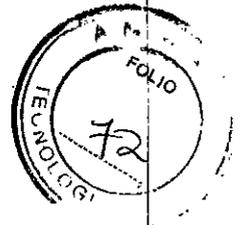
MQ

8710

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E

8710
27 JUL 2017



MODELO DE RÓTULO – IMPLANTE ESTERIL

MAGEC Sistema de Distracción y Tonificante Espinal

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL

Método: Radiacion Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.

101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA, ESTADOS UNIDOS 92656

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85

1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: (011) 3220-5341

Fax: (011) 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-145

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

8710



MODELO DE RÓTULO - DISTENSOR MANUAL - ESTERIL

MAGEC Sistema de Distracción y Tonificante Espinal

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL
Método: Radiación Gamma

MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.
101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA, ESTADOS UNIDOS 92656

Importador:
CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.
Av. Velez Sarfield 85
1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: (011) 3220-5341
Fax: (011) 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-145

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

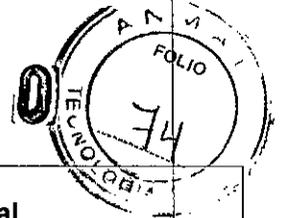
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

8710



MODELO DE RÓTULO – DISTENSOR MANUAL – NO ESTERIL

MAGEC Sistema de Distracción y Tonificante Espinal

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL - Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.
101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA, ESTADOS UNIDOS 92656

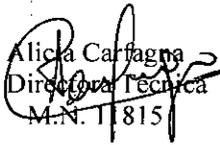
Importador:
CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.
Av. Velez Sarfield 85
1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: (011) 3220-5341
Fax: (011) 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-145

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

8710



MODELO DE RÓTULO – INSTRUMENTAL NO ESTERIL

MAGEC Sistema de Distracción y Tonificante Espinal

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL - Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.

101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA, ESTADOS UNIDOS 92656

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85

1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: (011) 3220-5341

Fax: (011) 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-145

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

8710

EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES



NuVasive Specialized Orthopedics, Inc
101 Enterprise Suite 100
Aliso Viejo, CA 92656 USA
1-855-435-5477



MAGEC

5.5 mm Offset Rod with 70 mm Actuator

5.5 mm offset stang med 70 mm aktuator
5.5 mm Offset-skaufjosea 70 mm aktuator
5.5 mm Offset-Stab mit 70 mm Aktuator
Barra di compensazione 5.5 mm con attuttore da 70 mm

Barra Offset de 5.5 mm con Actuador de 70 mm
Varilla descentrada de 5.5 mm con accionador de 70 mm
5.5 mm offsetstag med 70 mm aktuator
Tige décalée de 5.5 mm avec actionneur de 70 mm

REF M51-5570R LOT A123456-78 2016-10-20 2018-09-30

STERILE R MATL Ti6Al-4V SC OAA

EC REP Medpace Medical Device B.V
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, Netherlands CE 0297 Rx ONLY LC0001-C01-AC



(01)00812258026363(11)161020(17)180930(10)A123456-78



NuVasive Specialized Orthopedics, Inc
101 Enterprise Suite 100
Aliso Viejo, CA 92656 USA
1-855-435-5477

MAGEC
MAGEC Wand

MAGEC staafje
MAGEC-saafa
Localisateur d'aimant MAGEC
MAGEC magnetsuchgerät

Testina di programmazione MAGEC
Pà MAGEC
Vare MAGEC
MAGEC-stav

REF MML-001 LOT A123456-78 2016-10-07

STERILE EC REP SC OAA

EC REP Medpace Medical Device B.V
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, Netherlands CE 0297 Rx ONLY LC0029-001-1

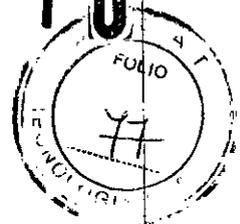


(01)00812258022259(11)161007(10)A123456-78

Alidia Carfagna
Dir. Area Tecnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

8710



NUVASIVE

MAGEC

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc
101 Enterprise Suite 100
Aliso Viejo, CA 92656 USA
1-855-435-5477

4.5 mm Standard Rod with 90 mm Actuator

4.5 mm standaard stang met 90 mm actuator
4.5 mm Standard-sauve jossa 90 mm suurin
4.5 mm Standardstab mit 90 mm Aktuator
Barra standard 4.5 mm con attuatore da 90 mm
Barra Standard de 4.5 mm con Actuador de 90 mm
Varilla estandar de 4.5 mm con accionador de 90 mm
4.5 mm standardstag med 90 mm aktuator
Tige standard de 4.5 mm avec actionneur de 90 mm

REF MC2-4590S LOT A123456-78 2016-10-14 2018-09-30

STERILE R MATL T16A1-4V SC OAA

EC REP Medpace Medical Device B.V
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, Netherlands

CE 0297 Rx ONLY

LC0118-001-~



(01)00812258022624(11)161014(17)180930(10)A123456-78

NUVASIVE

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc
101 Enterprise, Suite 100
Aliso Viejo, CA 92656 USA
1-855-435-5477

MAGEC

Manual Distractor

Manueller Distraktor
Distracteur manuel
Distensor manual
Distattore manuale
Distractor Manual
Handmatige distractor
Manuell forlangare
Manuaalinen venytystaitte

REF MMD-003 LOT A123456-78 2016-10-07 2018-09-30

STERILE R SC OAA

EC REP Medpace Medical Device B.V
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, Netherlands

CE 0297 Rx ONLY

LC0123-001-F

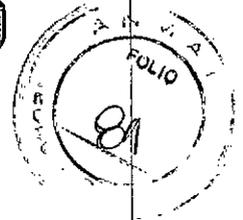


(01)00812258022723(11)161007(17)180930(10)A123456-78

Alfons Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

8710



3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: MAGEC Sistema de Distracción y Tonificante Espinal

ESTÉRIL

Método: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.

101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA, ESTADOS UNIDOS 92656

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85

1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: (011) 3220-5341

Fax: (011) 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-145

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

CONTRAINDICACIONES:

Infecciones o afecciones patológicas óseas, como la osteopenia, que afectan la capacidad de fijar firmemente el dispositivo.

Alergias y sensibilidad a los metales.

Pacientes con marcapasos.

Pacientes que deben someterse a un examen de RM durante el periodo en que se espera que el dispositivo esté implantado.

Pacientes con menos de dos años de edad.

Pacientes que pesen menos de 25 lb (11.4 kg).

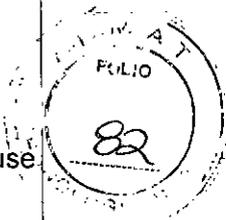
Pacientes o familiares que no tengan la disposición o la capacidad de seguir las instrucciones de atención posoperatoria.

ADVERTENCIAS:

Las varillas del sistema de soporte y distensión vertebral MAGEC se suministran estériles y están diseñadas exclusivamente para un uso único. No se ha comprobado si el implante se puede limpiar o esterilizar con el fin de usarlo varias veces. Si el

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



implante se utiliza más de una vez, es posible que el dispositivo no esté estéril y cause una infección grave.

No use el implante si la bolsa estéril se ha dañado o está abierta.

Los implantes metálicos se pueden aflojar, fracturar o corroer y pueden migrar o causar dolor.

PRECAUCIONES:

No use este dispositivo si no ha recibido la capacitación adecuada tanto para implantarlo como para ajustarlo.

Asegúrese de que la longitud de distensión sea evaluada por imágenes radiográficas después del procedimiento de ajuste no invasivo y, como mínimo, con una frecuencia semestral.

Asegúrese de que ningún paciente ingrese a una unidad de RM con el dispositivo implantado. No se ha estudiado el efecto del alto campo magnético de la unidad de RM sobre el imán implantado y, por tanto, se desconoce dicho efecto.

Durante el periodo de implante, si se utiliza una ortesis en el paciente, esta no debe tener componentes metálicos magnéticos (acero, etc.) que puedan afectar el imán del implante.

Durante el periodo de implante, el paciente no debe participar en deportes de contacto ni en otras actividades de alto riesgo.

Durante el periodo de implante, el paciente no debe cargar un peso excesivo.

Asegúrese de que la parte plegable de la varilla esté lo suficientemente curvada como para adaptarse a la curva sagital deseada.

La parte más larga de la varilla (como se suministra en su embalaje) siempre debe estar orientada hacia la cabeza (orientación proximal) cuando el paciente la tiene implantada (ver Fig. 1).

Limite el implante a los pacientes que tienen un índice de masa corporal (IMC) de 25 o menos.

Cuando se utilizan varillas dobles en un paciente, los accionadores se deben colocar a la misma altura entre sí y en relación con la orientación caudal y cefálica (ver Fig. 1).

Se puede utilizar la marca "CEPHALAD" y la flecha para asegurar una orientación adecuada.

ATENCIÓN:

Este dispositivo solo se debe usar bajo prescripción facultativa.

El dispositivo se debe retirar tras un periodo de implante no mayor de seis meses.

El dispositivo se debe retirar si el esqueleto ha alcanzado su madurez o ha terminado el periodo de distensión activa.

El dispositivo se debe retirar y/o sustituir si se ha alcanzado su máxima distensión y el paciente se encuentra aún en la fase de crecimiento activo.

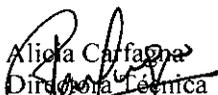
Tenga extremo cuidado cuando manipule instrumentos hechos con materiales magnéticos, como acero inoxidable, en las cercanías del imán del accionador, ya que los materiales se atraerán entre sí.

Cuando corte la varilla a la longitud deseada, tenga cuidado de no dejar rebabas afiladas.

No doble el accionador.

No doble excesivamente (varias veces en el mismo punto) ninguna parte de la región plegable de la varilla.

Siga las instrucciones de los manuales de usuario para asegurar la alineación adecuada entre el Controlador remoto externo (ERC -External Remote Controller) y el imán del accionador.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

TABLA 1: NÚMEROS DE MODELO Y DESCRIPCIÓN – Componentes del sistema

	NUMERO DE MODELO	DESCRIPCION
Varillas estériles de uso único	RA002-4545SL	Varilla estándar de 4.5 mm con accionador de 90 mm
	RA002-4545SLR	Varilla descentrada de 4.5 mm con accionador de 90 mm
	RA002-5555SL	Varilla estándar de 5.5 mm con accionador de 90 mm
	RA002-5555SLR	Varilla descentrada de 5.5 mm con accionador de 90 mm
	RA002-4545SL70	Varilla estándar de 4.5 mm con accionador de 70 mm
	RA002-4545SLR70	Varilla descentrada de 4.5 mm con accionador de 70 mm
	RA002-5555SL70	Varilla estándar de 5.5 mm con accionador de 70 mm
	RA002-5555SLR70	Varilla descentrada de 5.5 mm con accionador de 70 mm
	MC2-4570S	Varilla estándar de 4.5 mm con accionador de 70 mm
	MC2-4570R	Varilla descentrada de 4.5 mm con accionador de 70 mm
	MC2-4590S	Varilla estándar de 4.5 mm con accionador de 90 mm
	MC2-4590R	Varilla descentrada de 4.5 mm con accionador de 90 mm
	MC2-5570S	Varilla estándar de 5.5 mm con accionador de 70 mm
	MC2-5570R	Varilla descentrada de 5.5 mm con accionador de 70 mm
	MC2-5590S	Varilla estándar de 5.5 mm con accionador de 90 mm
	MC2-5590R	Varilla descentrada de 5.5 mm con accionador de 90 mm
	MC2-6070S	Varilla estándar de 6.0 mm con accionador de 70 mm
	MC2-6070R	Varilla descentrada de 6.0 mm con accionador de 70 mm
MC2-6090S	Varilla estándar de 6.0 mm con accionador de 90 mm	
MC2-6090R	Varilla descentrada de 6.0 mm con accionador de 90 mm	
Accesorios esterilizables no implantables	MMD-001	Distensor manual MAGEC
Accesorio no implantable estéril, uso único	MMD-003	Distensor manual MAGEC
Accesorios no estériles	MML-001	Localizador magnético MAGEC
	EAD-P1	Controlador remoto externo (ERC)
	EAD-M1	Controlador remoto externo 2 (ERC)

PRUEBA DE PRE-IMPLANTACIÓN:**Descripción y uso previsto del DISTENSOR MANUAL MAGEC:**

El distensor manual MAGEC se utiliza para probar la funcionalidad del dispositivo mediante la distensión manual de la varilla MAGEC. Durante un procedimiento de implante, el médico puede recortar o doblar las varillas

MAGEC para adaptarlas al contorno preferido. Nota: La sección del accionador de mayor diámetro del implante nunca se debe doblar ni recortar. El corte o doblez incorrecto del implante puede dañar el accionador.

El Distensor manual MAGEC se puede utilizar después de realizar el corte y el doblez, para verificar que el implante funciona (distiende) correctamente.

Precauciones:

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

➤ El Distensor manual MAGEC (MMD-003) se suministra estéril y está diseñado exclusivamente para un uso único. El instrumento auxiliar no se puede reutilizar ni reesterilizar

No use el instrumento si la bolsa estéril se ha dañado o está abierta.

Antes de usar el Distensor manual MAGEC, retire las tapas de silicona de cada extremo y deséchelas.

➤ El Distensor manual MAGEC (MMD-001) se suministra NO estéril y se debe esterilizar antes del uso

➤ **PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE DISTENSIÓN:**

1-a. Asegúrese de que el Distensor manual MAGEC (MMD-003) se encuentre en su embalaje original.

1-b. Asegúrese de que el distensor manual MAGEC (MMD-001) se haya esterilizado antes del uso. El distensor manual MAGEC se suministra NO estéril. Las instrucciones de esterilización recomendadas se proporcionan a continuación.

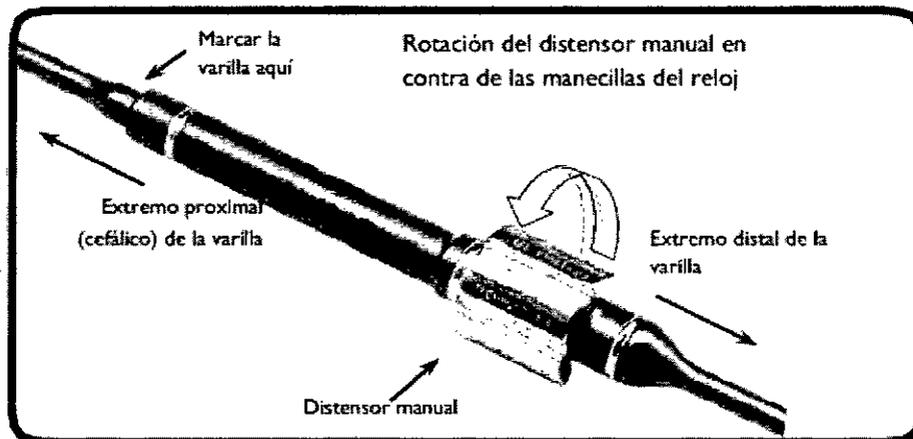
2. Después que la varilla MAGEC se ha recortado y doblado para lograr la configuración deseada, deslice el Distensor manual MAGEC sobre la zona de implante marcada con las letras "MAGNET", mientras mantiene la técnica estéril estándar.

Nota: El Distensor manual MAGEC se alineará automáticamente sobre la zona con la marca "MAGNET".

3. Gire manualmente el Distensor manual MAGEC alrededor del eje central del accionador, en contra de las manecillas del reloj cuando se mira desde el extremo distal del implante con la flecha orientada hacia arriba (orientación cefálica). Esto causará la distensión (extensión) del implante.

4. Se recomienda realizar cuatro (4) rotaciones completas en contra de las manecillas del reloj, para asegurar el funcionamiento correcto de la varilla. Después de la confirmación, se deben realizar tres (3) rotaciones completas a favor de las manecillas del reloj para volver a llevar la varilla a su posición neutral. Tres rotaciones completas del Distensor manual MAGEC equivalen a 1 mm de longitud de distensión. **Se recomienda marcar la varilla de distensión con un marcador estéril para ayudar a visualizar su distensión y retracción.**

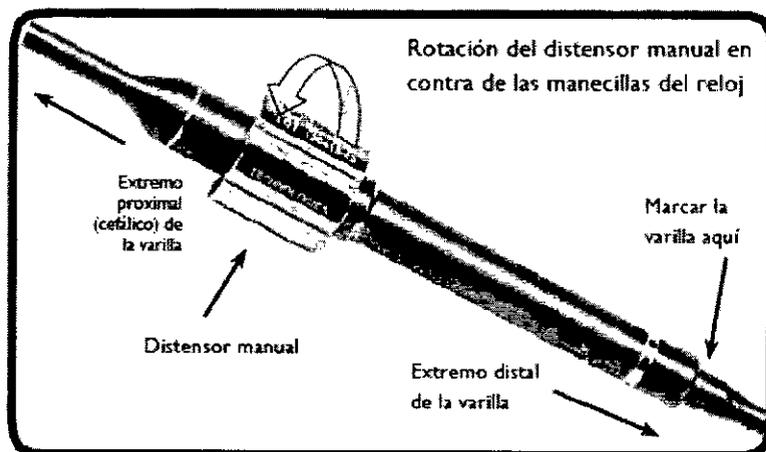
5. Se recomienda que la retracción de la varilla NO sea superior a su distensión.



Varilla estándar (SL)

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



Varilla descentrada (SLR)

DETALLES DEL SISTEMA:

En la Tabla 1 se muestran varios modelos que representan el Sistema de soporte y distensión vertebral MAGEC.

Cada uno de estos componentes se empaqueta por separado. Las varillas MAGEC están disponibles en tres diámetros: 4.5 mm, 5.5 mm y 6.0 mm.

PROCEDIMIENTO:

Para obtener resultados óptimos, es esencial llevar a cabo un diagnóstico y planificación preoperatorios cuidadosos y que cirujanos de columna experimentados realicen una técnica quirúrgica meticulosa y una atención postoperatoria prolongada. Con el fin de facilitar la correcta selección y colocación de los implantes, antes del uso del Sistema de soporte y distensión vertebral MAGEC, el cirujano debe recibir la capacitación específica para dicho sistema junto con la instrumentación asociada. Además, se deben seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de fijación que se utilizarán.

➤ PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE (INICIAL):

1. Determine las zonas de anclaje y las estructuras de base deseadas para la fijación proximal y distal. Se recomienda utilizar varios tornillos o ganchos en la base proximal. Por ejemplo: estructura en forma de garra, estructura bilateral con conector en cruz.
2. Realice dos incisiones cortas, una en cada zona de base. Si no es posible realizar dos incisiones cortas, se puede realizar una sola incisión larga. Preferiblemente, las incisiones se realizan en cualquiera de los lados de la ubicación esperada para la varilla MAGEC. Estas no deben estar directamente sobre la varilla.
3. Exponga la columna vertebral en cada zona de anclaje.
4. Cree una base en la columna vertebral, en cada zona de anclaje.
5. Escoja el tamaño y configuración correctos de la varilla MAGEC. Tenga cuidado al cortar la varilla y adaptarla al contorno.
6. Utilice el Distensor manual MAGEC para probar la funcionalidad de la varilla.
7. Pase la varilla MAGEC subcutáneamente entre cada zona de anclaje.
8. Distienda la columna vertebral según sea necesario y fije la varilla MAGEC a cada zona de anclaje.
9. Cierre al paciente según el procedimiento normal.

Alicia Cavasina
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



➤ **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE (REVISIÓN):**

1. Determine las zonas de anclaje o los puntos de fijación (según la instrumentación existente) deseados, así como las estructuras de base deseadas para la fijación proximal y distal (si corresponde). Se recomienda utilizar varios tornillos o ganchos en la base proximal. Por ejemplo: estructura en forma de garra, estructura bilateral con conector en cruz.
2. Realice dos incisiones cortas, una en cada zona de base. Si no es posible realizar dos incisiones cortas, se puede realizar una sola incisión larga. Preferentemente, las incisiones no deben estar alineadas con la ubicación esperada para la varilla MAGEC.
3. Exponga la columna vertebral en cualquier nueva zona de anclaje a utilizar. (si es necesario)
4. Cree una base para la columna vertebral en la(s) zona(s) de anclaje. (si es necesario)
5. Escoja el tamaño y configuración correctos de la varilla MAGEC. Tenga cuidado al cortar la varilla y adaptarla al contorno.
6. Utilice el Distensor manual MAGEC para probar la funcionalidad de la varilla.
7. Pase la varilla MAGEC subcutáneamente entre cada zona de anclaje.
8. Fije la varilla MAGEC en cada extremo, ya sea fijándola a la base o con la instrumentación preexistente.
9. Distienda la columna vertebral según sea necesario y fije la varilla MAGEC.
10. Cierre al paciente según el procedimiento normal.

➤ **PROCEDIMIENTOS POSOPERATORIOS:**

1. Lea los manuales de usuario antes de realizar un ajuste de la varilla implantada utilizando el Controlador remoto externo.
2. Acueste al paciente en decúbito prono.
3. Coloque con cuidado el Controlador remoto externo sobre el paciente según las instrucciones de uso, balanceando el dispositivo en la base de los mangos sobre los dedos índices.
4. Identifique la parte de la espalda en la cual se encuentra el imán implantado. Sienta la atracción magnética del Controlador remoto hacia el imán implantado y coloque el Controlador remoto externo firmemente sobre esta área.
5. Aplique la cantidad de distensión deseada, según se observa en la pantalla del Controlador remoto externo. Si el paciente siente alguna incomodidad o dolor, el ERC se puede utilizar para retraer el implante.
6. Coloque con cuidado el Controlador remoto externo en su recipiente de almacenamiento y ciérrelo.
7. Para confirmar la cantidad de distensión después de finalizar el procedimiento de ajuste, siempre se debe examinar al paciente a través de imágenes radiológicas o de ultrasonido.

➤ **PROCEDIMIENTOS PARA LA RETIRADA DEL IMPLANTE:**

Cuando el médico lo considere apropiado, se retirará el implante y los accesorios asociados utilizando la técnica quirúrgica estándar.

VARILLAS DOBLES:

1. Se recomienda que se utilice al menos un conector en cruz entre las varillas, ya sea en posición proximal o distal.
2. Cuando se utilizan varillas dobles en un paciente, los accionadores se deben colocar a la misma altura entre sí y en relación con la orientación caudal y cefálica (ver Fig. 1). Esto asegura que no haya ningún impedimento al acceso del Controlador remoto externo (ERC).

Alidia Carfaena
Directora Técnica
M.N. 11818

Gerardo Angarami
Presidente



3. Cuando se utiliza una varilla estándar junto con una varilla descentrada (Fig. 1), se recomienda el uso de un conector en cruz, en posición proximal o distal, pero no en ambas posiciones.
4. En un paciente con varillas dobles que constan de una varilla estándar y una varilla descentrada, las varillas se alargarán de manera independiente (una a la vez) con el Controlador remoto externo (ERC).
5. En un paciente con varillas dobles que constan de dos varillas estándar (o dos varillas descentradas), las varillas se alargarán juntas (al mismo tiempo) con el Controlador remoto externo (ERC).

Las varillas MAGEC están disponibles en dos diseños generales: Estándar y Descentrado. Ambos diseños utilizan el mismo mecanismo, pero difieren en la ubicación del imán dentro del accionador (Tabla 1 y Fig. 1). La varillas estándar se distienden (alargan) en posición proximal (encima) con respecto al accionador, mientras que la distensión con la varilla Descentrada tiene lugar en posición distal (debajo) con respecto al accionador (Fig. 1).

Antes de usar la varilla MAGEC, retire las tapas de silicona de cada extremo y deséchelas.

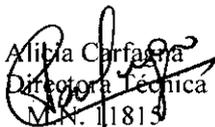
VARILLAS SIMPLES:

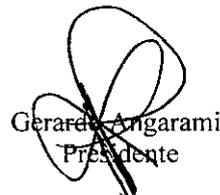
1. Cuando se utilice una varilla simple en el paciente, se deben seleccionar varillas Estándar de los modelos siguientes:

MC2-4590S, MC2-4590S, MC2-5570S, MC2-5590S, MC2-6070S, y MC-6090S.

RA002-4545SL, RA002-5555SL, RA002-4545SL70 y RA002-5555SL70.

Consulte la Tabla 1


Alibia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11813


Gerardo Angarami
Presidente

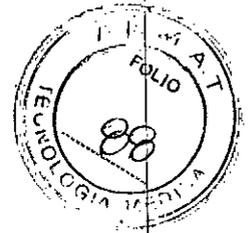
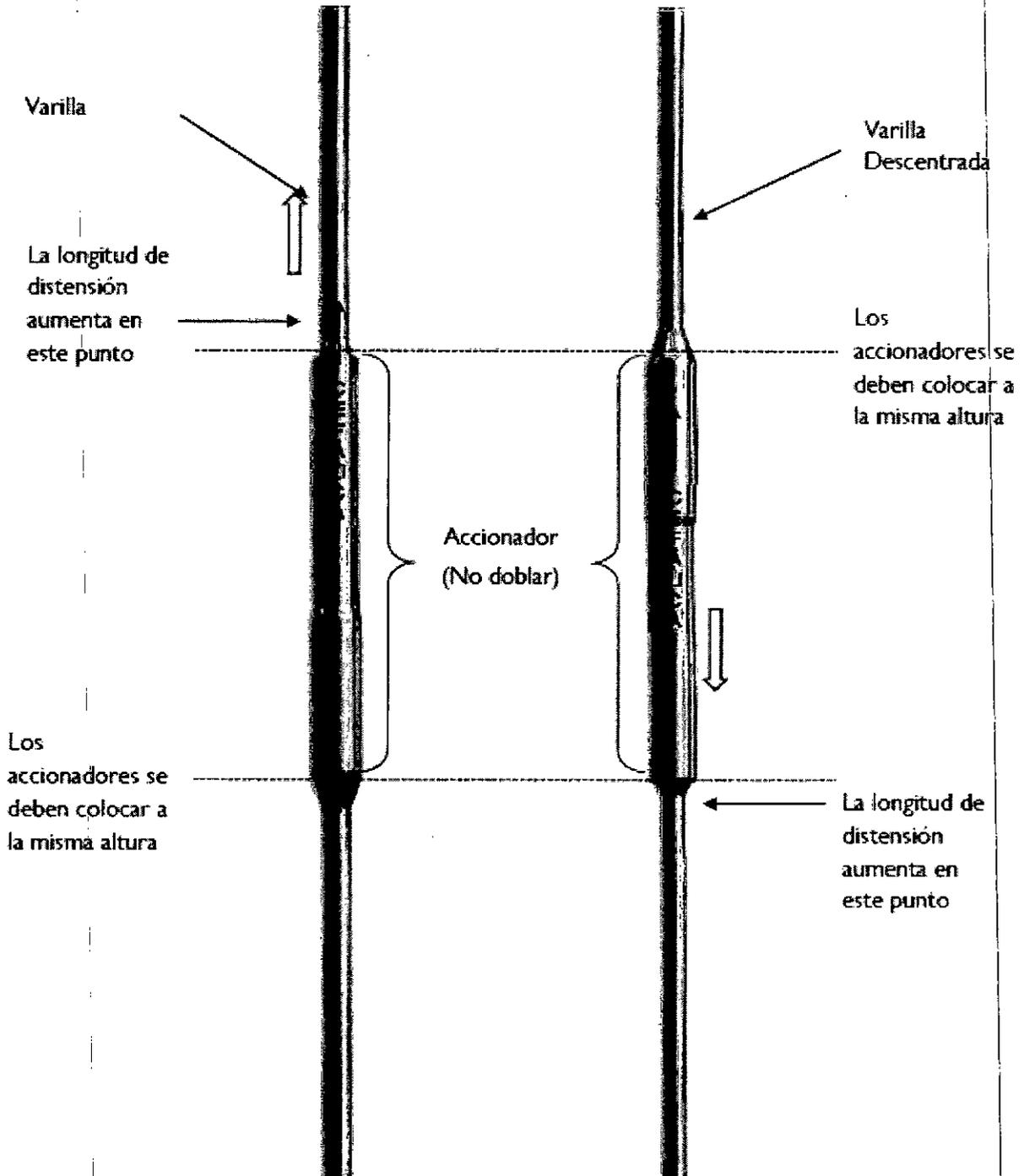


FIGURA 1

➤ VARILLAS: MC2-XXXXX

ORIENTACIÓN CEFÁLICA EN EL PACIENTE

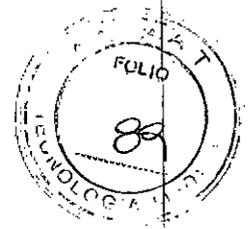


ORIENTACIÓN CAUDAL EN EL PACIENTE

E

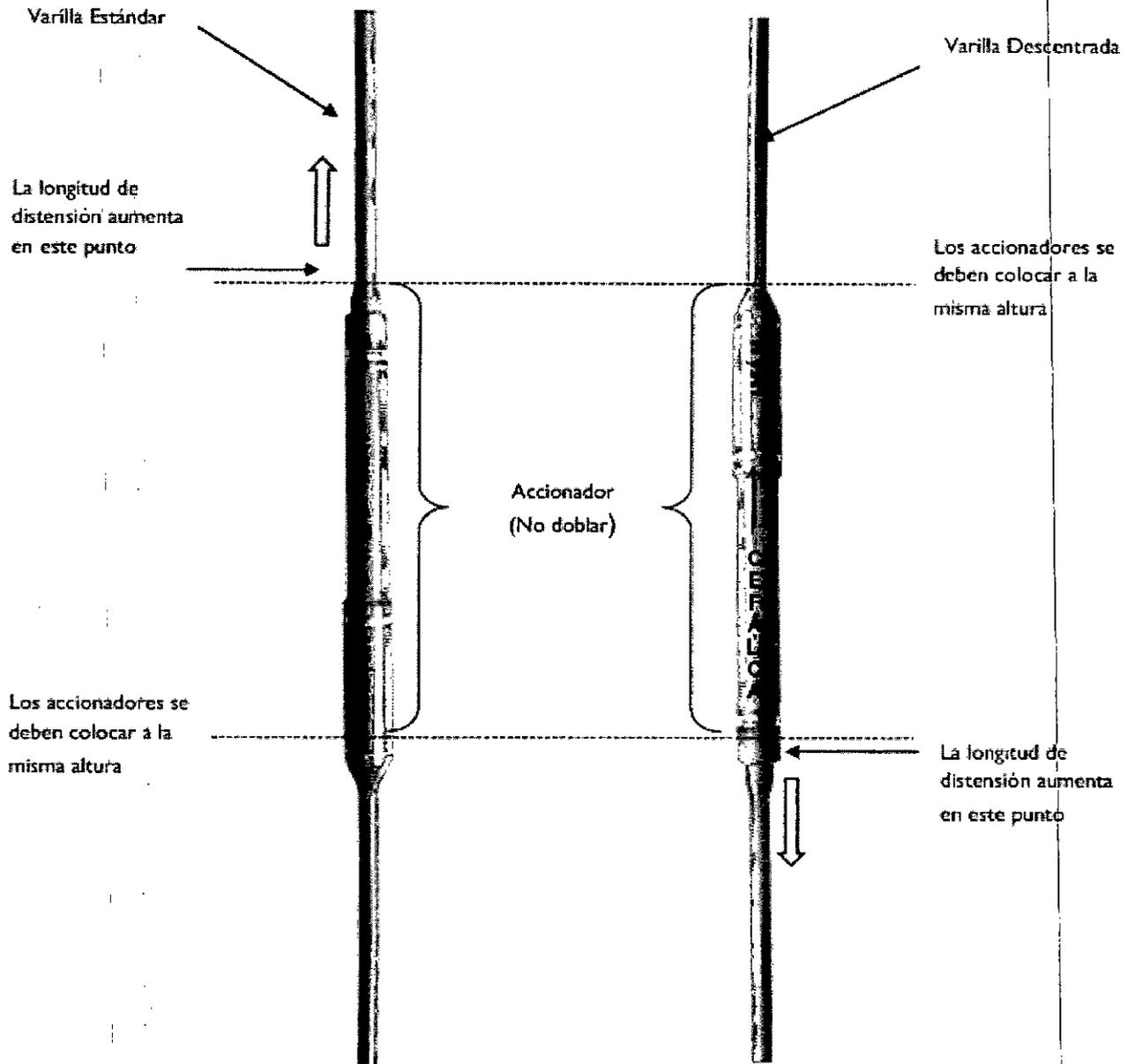
Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



➤ VARILLAS: RA002-XXXXXX

ORIENTACIÓN CEFÁLICA EN EL PACIENTE



ORIENTACIÓN CAUDAL EN EL PACIENTE

E

[Signature]
 Alicia Carragna
 Directora Técnica
 M.N. 11815

[Signature]
 Gerardo Angarami
 Presidente



ESTERILIZACION - MMD-003

El ciclo de esterilización por radiación Gamma de las varillas MAGEC y Distensor Manual MAGEC fue validado usando el método VDmax25 según se describe en ISO 11137-2 para una dosis de esterilización de 25 kGy.

Los resultados de la validación de esterilización mostraron que el ajuste de dosis de esterilidad de VDmax 25kGy es aceptable. La verificación se completó satisfactoriamente ya que no se observaron cultivos de esterilidad positiva observados después de la radiación a la dosis de verificación determinada.

Todos los resultados de Bioburden fueron inferiores a 1000 CFU, se aceptó la verificación de la resistencia a Bioburden y por lo tanto la dosis de esterilización de 25 kGy es la dosis de aseguramiento de 10⁻⁶ esterilidad para el Sistema Espinal MAGEC 2 y el MAGEC Distractor Manual.

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA - MMD-001

Las instrucciones recomendadas para la limpieza del distensor manual MAGEC son:

➤ *Recomendaciones de limpieza automática:*

Paso	Solución	Tiempo (minutos)	Temperatura	Instrucción
1	Detergente enzimático de grado hospitalario	Según se requiera	Temperatura ambiente	Para los instrumentos con características de diseño complejas, como canulaciones, luces, orificios, roscas o un área de difícil acceso, es necesario poner los instrumentos en remojo y restregar manualmente todas las superficies externas e internas con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible, para una mejor eliminación de la suciedad adherida antes del reprocesamiento automático.
2	N/A	N/A	N/A	Cargue los instrumentos para que se puedan drenar las canulaciones, las luces o los orificios. No colocar los instrumentos más pesados encima de los instrumentos delicados.
3	Agua	6	Fría	Prelavar
4	Detergente enzimático de grado hospitalario	10	55 °C	Lavar
5	Agua	30	N/A	Enjuagar
6	Agua	5	93 °C	Realizar el lavado final
7	N/A	Variable	Temperatura ambiente	Secar

Alicia Carragón
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

➤ **Recomendaciones de limpieza manual:**

Paso	Solución	Tiempo (minutos)	Temperatura	Instrucción
1	Detergente enzimático de grado hospitalario	14 -15	Temperatura ambiente	Sumergir y dejar en remojo durante el tiempo requerido
2	Detergente enzimático de grado hospitalario	Según se indique en las instrucciones del detergente	Temperatura ambiente	Limpiar minuciosamente. Restregar todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de limpiar eficazmente las acanaladuras. Use un cepillo de pequeño diámetro o un limpiador de tuberías para limpiar los orificios de canulación. Inspeccionar para detectar cualquier suciedad visible en las superficies expuestas.
3	Agua	2 - 3	Tibia, según sale del grifo de agua caliente	Enjuagar minuciosamente, durante el tiempo requerido, inmediatamente después del Paso 2.
4	Aire	Según se requiera	Temperatura ambiente	Dejar secar al aire en un área limpia. Soplar las luces con aire limpio, utilizando una fuente de aire filtrado o una jeringa.

➤ **Recomendaciones de esterilización:**

El distensor manual MAGEC se puede esterilizar en una configuración de doble envoltura (envoltura CSR), utilizando el siguiente ciclo de esterilización en autoclave:

Ciclo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
Ciclo de esterilización por vapor al vacío	132 °C	4	30 como mínimo

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO

Alidia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



	VENCIMIENTO	STERILE R	ESTÉRIL POR RADIACION GAMMA
	NO INTENTE RE-ESTERILIZAR		POCO SEGURO EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

E

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Azarami
Presidente



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7384-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.710**, y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: MAGEC SISTEMA DE DISTRACCIÓN Y TONIFICANTE ESPINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: soporte de la columna vertebral durante el crecimiento, con el fin de minimizar la progresión de la escoliosis. La varilla incluye un pequeño imán interno que permite su extensión mediante el uso de Controlador remoto externo. La varilla se implanta y se fija utilizando dispositivos de fijación estándar (tornillos, ganchos o conectores pediculares)

Modelo/s: RA002-4545SL70 Varilla Estándar 4.5mm con activador 70mm

RA002-4545SLR70 Varilla de compensación 4.5mm con activador 70mm.

RA002-4545SL Varilla Estándar 4.5mm con activador 90mm

RA002-4545SLR Varilla de compensación 4.5mm con activador 90mm

RA002-5555SL70 Varilla Estándar 5.5mm con activador 70mm

RA002-5555SLR70 Varilla de compensación 5.5mm con activador 70mm

RA002-5555SL Varilla Estándar 5.5mm con activador 90mm

RA002-5555SLR Varilla de compensación 5.5mm con activador 90mm

MC2-4570S Varilla Estándar 4.5mm con activador 70mm

MC2-4570R Varilla de compensación 4.5mm con activador 70mm

MC2-4590S Varilla Estándar 4.5mm con activador 90mm

MC2-4590R Varilla de compensación 4.5mm con activador 90mm

MC2-5570S Varilla Estándar 5.5mm con activador 70mm

MC2-5570R Varilla de compensación 5.5mm con activador 70mm

MC2-5590S Varilla Estándar 5.5mm con activador 90mm.

MC2-5590R Varilla de compensación 5.5mm con activador 90mm

MC2-6070S Varilla Estándar 6.0mm con activador 70mm

MC2-6070R Varilla de compensación 6.0mm con activador 70mm

MC2-6090S Varilla Estándar 6.0mm con activador 90mm

MC2-6090R Varilla de compensación 6.0mm con activador 90mm

MMD1-000-C MAGEC Distractor Manual

MMD-003-C MAGEC 2 Distractor Manual

MML-001-C MAGEC Vara Localizador Magnético

MR2-4070T Plantilla de Varilla MAGEC 4.0mm con activador 70mm

C H



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

MR2-4090T Plantilla de Varilla MAGEC 4.0mm con activador 90mm

EAD-P1 Controlador Remoto Externo (ERC 1-MAGEC)

EAD-M1 Controlador Remoto Externo (ERC 2-MAGEC)

Período de vida útil: 25 meses

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.

Lugar de Elaboración:

101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA, ESTADOS UNIDOS 92656

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8710**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.