



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1769-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1769-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 MADISON ORTHO nombre descriptivo DISPOSITIVOS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA LA COLUMNA VERTEBRAL y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, ESPINAL, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25966707-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2314-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna para la Columna Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, Espinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADISON ORTHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Placa Cervical Anterior VENUS es indicado para proporcionar inmovilización y estabilización de columna cervical anterior, de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad de disco degenerativo, trauma, tumores, deformidad, pseudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

El Sistema para columna degenerativa NEPTUNE 5.5 es indicado para proporcionar inmovilización y estabilización posterior, torácica, lumbar y sacra de las inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad de disco degenerativo, espondilolistesis, trauma, estenosis de columna, curvaturas, tumor, pseudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

El Sistema de fusión Occipito-Cervical PLUTO indicado para proporcionar a los segmentos de columna cervical, unión cervico-torácica, inmovilización cervico-occipital y estabilización de las siguientes inestabilidades o debilidades agudas y crónicas: enfermedad degenerativa del disco, trauma, tumores, deformidades, pseudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

Modelo/s:

Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna

JXD-06-04 Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS

UNO – NIVEL DE PLACA - I

MOI 37001018 MOI 37001020

UNO – NIVEL DE PLACA - II

MOI 37002022, MOI 37002024, MOI 37002026, MOI 37002028 , MOI 37002030

DOS-NIVEL DE PLACA

MOI 37003030, MOI 37003032, MOI 37003034, MOI 37003036 , MOI 37003038

MOI 37003040, MOI 37003042, MOI 37003044

TRES-NIVEL DE PLACA

MOI 37004042, MOI 37004045, MOI 37004048, MOI 37004051, MOI 37004054

MOI 37004057, MOI 37004060, MOI 37004063, MOI 37004066

CUATRO-NIVEL DE PLACA

MOI 37005064, MOI 37005068, MOI 37005072, MOI 3700507 , MOI 37005080

MOI 37005084, MOI 37005088

TORNILLO DE FIJACION, Ø4,0

MOI 37007012, MOI 37007013, MOI 37007014, MOI 37007015, MOI 37007016 MOI 37007017, MOI 37007018

TORNILLO DE FIJACION, Ø4,5

MOI 37008012, MOI 37008014, MOI 37008016, MOI 37008018

JXD-05-05 Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNO 5.5

TORNILLO MULTI-AXIAL, 5,5 (ESTÁNDAR)

MOI 37113025 , MOI 37113030, MOI 37113035, MOI 37113040, MOI 37113045

MOI 37113050, MOI 37114025, MOI 37114030, MOI 37114035, MOI 37114040

MOI 37114045, MOI 37114050, MOI 37115025, MOI 37115030, MOI 37115035

MOI 37115040, MOI 37115045, MOI 37115050, MOI 37116025, MOI 37116030

MOI 37116035, MOI 37116040, MOI 37116045, MOI 37116050, MOI 37117025

MOI 37117030, MOI 37117035, MOI 37117040, MOI 37117045, MOI 37117050

MOI 37118025, MOI 37118030, MOI 37118035, MOI 37118040, MOI 37118045
MOI 37118050

TORNILLO MULTI-AXIAL 5,5 (REDUCCIÓN)

MOI 37119025, MOI 37119030, MOI 37119035, MOI 37119040

MOI 37119045, MOI 37119050, MOI 37120025, MOI 37120030, MOI 37120035

MOI 37120040, MOI 37120045, MOI 37120050, MOI 37121025, MOI 37121030

MOI 37121035, MOI 37121040, MOI 37121045, MOI 37121050, MOI 37122025

MOI 37122030, MOI 37122035, MOI 37122040, MOI 37122045, MOI 37122050

MOI 37123025, MOI 37123030, MOI 37123035, MOI 37123040, MOI 37123045

MOI 37123050, MOI 37124025, MOI 37124030, MOI 37124035, MOI 37124040

MOI 37124045, MOI 37124050

TORNILLO DE ANGULO FIJO 5,5 (ESTÁNDAR)

MOI 37125025, MOI 37125030, MOI 37125035, MOI 37125040, MOI 37125045

MOI 37125050, MOI 37126025, MOI 37126030, MOI 37126035, MOI 37126040

MOI 37126045, MOI 37126050, MOI 37127025, MOI 37127030, MOI 37127035

MOI 37127040, MOI 37127045, MOI 37127050, MOI 37128025, MOI 37128030

MOI 37128035, MOI 37128040, MOI 37128045, MOI 37128050, MOI 37129025

MOI 37129030, MOI 37129035, MOI 37129040, MOI 37129045, MOI 37129050

MOI 37130025, MOI 37130030, MOI 37130035, MOI 37130040, MOI 37130045

MOI 37130050

TORNILLO DE ANGULO FIJO 5,5 (REDUCCIÓN)

MOI 37131025, MOI 37131030, MOI 37131035, MOI 37131040, MOI 37131045

MOI 37131050, MOI 37132025, MOI 37132030, MOI 37132035, MOI 37132040

MOI 37132045, MOI 37132050, MOI 37133025, MOI 37133030, MOI 37133035

MOI 37133040, MOI 37133045, MOI 37133050, MOI 37134025, MOI 37134030

MOI 37134035, MOI 37134040, MOI 37134045, MOI 37134050, MOI 37135025

MOI 37135030, MOI 37135035, MOI 37135040, MOI 37135045, MOI 37135050

MOI 37136025, MOI 37136030, MOI 37136035, MOI 37136040, MOI 37136045

MOI 37136050

TORNILLO DE AJUSTE

MOI 37137055

CONECTOR DE PRESIÓN TRANSVERSAL

MOI 37138030, MOI 37138033, MOI 37138038, MOI 37138047

BARRA RÍGIDA 5,5

MOI 37139040, MOI 37139045, MOI 37139050, MOI 37139055

MOI 37139060, MOI 37139070, MOI 37139080, MOI 37139090

MOI 37139100, MOI 37139110, MOI 37139120, MOI 37139200

MOI 37139250, MOI 37139300, MOI 37139400, MOI 37139500

BARRA DINÁMICA 5,5

MOI 37140055, MOI 37140060, MOI 37140065, MOI 37140070

MOI 37140075, MOI 37140080, MOI 37140085, MOI 37140090

MOI 37140095, MOI 37140100, MOI 37140110, MOI 37140120

MOI 37140130

CONECTOR DE RETICULACIÓN

MOI 37141055

BARRA DE RETICULACIÓN

MOI 37142050, MOI 37142060, MOI 37142070, MOI 37142080

MOI 37142090, MOI 37142100

GANCHO PEDÍCULO 5,5MM

MOI 37143001, MOI 37143002, MOI 37143003

GANCHO LAMINAR DE HOJA AMPLIA, 5,5MM

MOI 37144001, MOI 37144002, MOI 37144003

GANCHO LAMINAR DE HOJA ESTRECHA, 5,5MM

MOI 37145001, MOI 37145002, MOI 37145003

GANCHO LAMINAR DE ANGULO ABAJO 5,5MM

MOI 37146001, MOI 37146002, MOI 37146003

GANCHO LAMINAR DESPLAZADO 5.5MM

MOI 37147001, MOI 37147002

GANCHO TRANSVERSAL DE PROCESO 5.5MM

MOI 37148001, MOI 37148002

GANCHO TORÁCICA EN ANGULO 5.5MM

MOI 37149001, MOI 37149002

CONECTOR DESPLAZADO 5,5MM

MOI 37150020, MOI 37150030, MOI 37150040

CONECTOR EXTENDIDO 5,5MM

MOI 37151055

CONECTOR PARALELO 5,5MM

MOI 37152055

PLACA DE RETICULACIÓN MULTI-AXIAL 5,5MM

MOI 37301032, MOI 37301042, MOI 37301050

PLACA FIJA DE RETICULACIÓN 5,5MM

MOI 37153015, MOI 37153018, MOI 37153021, MOI 37153024

JXD-05-06 Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO

TORNILLO POLI-AXIAL (PAS) 3.5MM

MOI 37101012, MOI 37101014, MOI 37101016, MOI 37101018

MOI 37101020, MOI 37101022, MOI 37101024, MOI 37101026

MOI 37101028, MOI 37101030

TORNILLO POLI-AXIAL (PAS) 4.0MM

MOI 37102012, MOI 37102014, MOI 37102016, MOI 37102018

MOI 37102020, MOI 37102022, MOI 37102024, MOI 37102026

MOI 37102028, MOI 37102030

OCCIPITAL DE MEDIA LÍNEA

MOI 37108003, MOI 37109004

GANCHO 3,2MM

MOI 37103060, MOI 37103045

PLACA DE RETICULACIÓN

MOI 37104050, MOI 37104060, MOI 37104070

CONECTOR DOBLE DE BARRA

MOI 37105055, MOI 37105060

CONECTOR LATERAL DE BARRA

MOI 37106060

TORNILLO DE AJUSTE

MOI 37107032

TORNILLO OCCIPITAL

MOI 37110050, MOI 37110060, MOI 37110070, MOI 37110080

BARRA 3,2MM

MOI 37112025, MOI 37112030, MOI 37112040, MOI 37112050

MOI 37112060, MOI 37112070, MOI 37112080, MOI 37112090

MOI 37112100, MOI 37112200

PLACA / BARRA OCCIPITAL

MOI 37111100, MOI 37111200

Período de vida útil: n/c

Forma de presentación: no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou,

Jiangsu China

Expediente N° 1-47-3110-1769-17-9



ANEXO III b
Proyecto de Rótulo

Nombre Genérico: Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna para la Columna Vertebral
Marca: MADISON ORTHO

Nombre del Producto:

Material:

Modelo:

Tamaño:

Cantidad:

Lote:

Cód. de Producto:

Fecha de fabricación:

No estéril.

Producto Médico de un solo uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Atención: leer instrucciones de uso

Autorizado por ANMAT PM N°: 2314-004

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou,

Jiangsu China

Comercializado internacionalmente por: Madison Ortho Inc.

1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico – 00909

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



ANEXO III.b
Proyecto de Instrucciones de Uso

Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna

Instrucciones de Uso

No estéril.
Esterilizar antes de usar.
Producto Médico de un solo uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 2314-04

Fabricado por:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.
Dirección: Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District,
Changzhou, Jiangsu, China,
Teléfono :+86-0519-86323048
Fax:+86-0519-86322670

Importado por:

PHARMASSIST S.R.L.
Dirección: Caracas 1649 - CABA
Teléfono: (54)11 4583-8144
Directora Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



Instrucciones de Uso

Antes de su uso, por favor lea estas Instrucciones de Uso cuidadosamente y preste atención a todos los ítems de advertencias y precauciones.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna incluyen los siguientes modelos:

- 1.JXD-06-04 (Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS)
- 2.JXD-05-05 (Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNE 5.5)
- 3.JXD-05-06 (Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO)

El Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS es un implante temporal previsto para fijación de tornillo inter-corporal cervical durante el desarrollo de artrodesis vertebral. El sistema de placa consiste de una variedad de placas y tornillos óseos. La fijación se logra al insertar los tornillos óseos a través de las aperturas en la placa dentro de los cuerpos vertebrales de la columna. Las placas incluyen tapones anti-migración que cubren las cabezas de los tornillos óseos para reducir la posibilidad de aflojamiento del tornillo. Los tapones anti-migración vienen pre- ensamblados a la placa. Existe disponibilidad de instrumentos asociados para facilitar el implante del dispositivo.

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNE 5.5 y el Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO, facilitan la corrección quirúrgica de deformidades vertebrales al proporcionar una fijación y estabilización interna temporal durante sanado de injerto óseo y/o desarrollo de masa de fusión (artrodesis).

Estos implantes son fabricados a partir de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de grado sanitario. Se prevé que estos implantes sean retirados luego de una exitosa artrodesis. Todos los implantes están previstos para un solo uso y no deben ser nunca reutilizados. No se debe hacer uso en conjunto de diferentes tipos de metal.

2. PRESENTACIÓN

- 1)No estériles: Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de columna son proporcionados no estériles y se recomienda su esterilización con vapor en las instalaciones del centro sanitario. Antes de su uso, cada implante debe ser esterilizado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Los implantes deben ser almacenados en su empaque original hasta el momento de su esterilización.
- 2)Contenido: Una pieza por empaque.
- 3)Almacenamiento: Se debe tener precaución en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben ser rayados o dañados de cualquier forma. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante su almacenamiento, especialmente alejados de ambientes corrosivos.

3. INDICACIONES

- Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS: es indicado para proporcionar inmovilización y estabilización de columna cervical anterior, de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: Enfermedad de disco degenerativo, Trauma (incluidas fracturas), Tumores, Deformidad (definida como cifosis, lordosis o escoliosis), Seudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

- Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNE 5.5.: es indicado para proporcionar estabilización e inmovilización posterior, torácica, lumbar y sacra de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad de disco degenerativo (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmado por historial y estudios radiológicos); espondilolistesis; trauma (es decir fracturas o dislocación); estenosis de columna; curvaturas (es decir escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; Seudoartrosis; y fusión anterior fallida.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



- Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO: es indicado para proporcionar segmentos de columna cervical, unión cervico-torácica, inmovilización cervico-occipital y estabilización de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad degenerativa del disco, Trauma (incluidas fracturas), Tumores, Deformidad (definida como cifosis, lordosis o escoliosis), Seudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

4. CONTRAINDICACIÓN

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna son contraindicados para:

- 1) Pacientes con osteopenia, absorción ósea, enfermedad ósea o de las articulaciones, tejido blando deficiente en el sitio de la herida o intolerancia del recubrimiento o al metal.
- 2) Pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, conteo elevado de células blancas, obesidad, embarazo, enfermedad mental y otras condiciones mentales que puedan evitar resultados quirúrgicos beneficiosos.
- 3) Mezcla de componentes de titanio y acero inoxidable dentro de la misma construcción.
- 4) Casos de cirugía de columna que no requieran injerto óseo y/o fusión vertebral.
- 5) Pacientes resistentes a seguir las restricciones posoperatorias sobre movimiento, especialmente en actividades atléticas u ocupacionales.
- 6) Reutilización o uso múltiple.

Adicional a esto, el Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS está contraindicado para:

- 1) Malformaciones congénitas
- 2) Heridas abiertas
- 3) Cualquier desorden neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de falla de fijación o complicaciones en los cuidados posoperatorios.
- 4) Alergia o intolerancia al metal, ya sea sospechado o documentado.
- 5) Cualquier paciente con cubrimiento inadecuado de tejido sobre el sitio de la operación o donde haya poca densidad ósea, calidad ósea o definición anatómica.
- 6) La utilización en cualquier momento de implantes que interfieran con las estructuras anatómicas o desempeño fisiológico esperado. Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas por el médico al tomar su decisión. La lista anterior no es exhaustiva. El médico debe discutir las contraindicaciones relativas con los pacientes.

El Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNE 5.5 y Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO son adicionalmente contraindicados para:

- 1) Uso con cemento óseo
- 2) Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNE 5.5: Uso en columna cervical
- 3) Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO: Uso en Columna torácica-lumbo-sacra debajo de T3.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna tienen los siguientes efectos adversos:

- 1) Aflojamiento inicial o retardado, doblamiento, dislocación o ruptura de los componentes del dispositivo.
- 2) Reacción fisiológica para dispositivos de implante debido a intolerancia a cuerpos extraños incluyendo inflamación, reacción de tejido local y formación de posibles tumores.
- 3) En el caso de tejido blando insuficiente en o alrededor del sitio de la herida para cubrir dispositivos, puede ocurrir pinzamiento de la piel y protrusión a través de la piel.
- 4) Pérdida de la curvatura vertebral deseada, corrección vertebral y/o pérdida o ganancia de altura.
- 5) Infección y/o hemorragias.
- 6) Injerto óseo, cuerpo vertebral y/o fractura de sacro y/o crecimiento discontinuado de hueso fusionado a, sobre y/o debajo del nivel de la cirugía.
- 7) Falta de unión y/o Seudoartrosis
- 8) Desordenes neurológicos, dolor y sensaciones anormales.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



9) Muerte

Además de los efectos adversos arriba mencionados, el Sistema de Placa Cervical Anterior tiene los siguientes efectos adversos:

- 1) Reducción de densidad ósea debido a osteopenia.
- 2) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- 3) Reacción alérgica a implantes, escombros, productos corrosivos, material de injerto, incluyendo pérdida de metal, manchado, formación de tumores y/o enfermedad auto-inmune, disfgia.
- 4) Desgarros duros experimentados durante la cirugía puede resultar en la necesidad de cirugía adicional para reparación dural, fistula o fuga CSF crónica y posible meningitis.
- 5) Daño nervioso debido a trauma quirúrgico o presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluyendo dolor radicular, inmovilización de los nervios en cicatriz, debilidad muscular y parestesia.
- 6) Daño a vasos linfáticos y/o exudación de fluido linfático.
- 7) Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna. Pérdida de movilidad vertebral. Incapacidad para realizar las actividades del diario vivir.
- 8) Complicación del sitio de injerto del donante incluyendo dolor, fractura, o problemas de sanación de heridas.
- 9) Puede resultar daño vascular en sangrado fatal o catastrófico. Implantes mal posicionados adyacentes a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y causar sangrado catastrófico en el periodo posoperatorio.
- 10) Inestabilidad o cambios degenerativos en segmentos adyacentes a la artrodesis.
- 11) Pinzamiento o daño de la médula espinal
- 12) Perforación, erosión o irritación del esófago
- 13) Parálisis

Nota: Pueda que se requiera cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos anticipados.

6. ADVERTENCIAS

- Para el Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS

- 1) El Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS está previsto para un solo uso. El fabricante (JXD) no se responsabiliza en caso que ocurran reacciones adversas debido a un uso secundario.
- 2) Utilice solo productos estériles en el campo operatorio.
- 3) Los componentes del Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS no deben ser combinados con los componentes de otros fabricantes. No se debe utilizar diferentes tipos de metal.
- 4) Los implantes del Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS, tal como otros dispositivos de fijación interna, tienen una vida útil finita. El nivel de actividad del paciente tiene un impacto significativo sobre esta vida útil. Su paciente debe ser informado que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, flexión, o rotura de los componentes del implante. Es importante instruir a los pacientes acerca de las restricciones sobre sus actividades en el periodo posoperatorio y examinar a los pacientes posoperatoriamente para evaluar el desarrollo de la masa de artrodesis y el estatus de los componentes del implante.
Aún si ocurre la artrodesis ósea sólida, los componentes del implante pueden incluso doblarse, romperse, o soltarse. Por lo tanto, el paciente debe estar al tanto que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aún cuando se sigan las instrucciones de restricciones de actividad.
- 5) Debido a las limitación impuestas por consideraciones anatómicas y materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden estar hechos para durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar soporte interno temporal mientras que la masa de artrodesis se consolida. Estos tipos de implantes tienen mayor posibilidad de falla si no se utiliza injerto óseo o en caso de desarrollo de Seudoartrosis.
- 6) Los pacientes deben acatar estrictamente las indicaciones del cirujano, programar seguimiento posoperatorio y conservar los registros.
- 7) El cuidado posoperatorio es muy importante. El cuidado inapropiado conllevará a migración o falla del implante, por ende, el paciente requerirá de una nueva cirugía.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



- 8) El cirujano debe advertir al paciente acerca del riesgo quirúrgico y hacerles saber de los posibles eventos adversos.
- 9) El cirujano puede determinar retirar estos implantes luego de que ocurra la fusión ósea. Se debe discutir la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico con el paciente y los riesgos asociados con un segundo procedimiento quirúrgico.
- 10) Si los implantes se rompen, la decisión de retirarlos debe ser tomada por el médico quien debe considerar la condición del paciente y los riesgos asociados a la presencia de los implantes rotos.

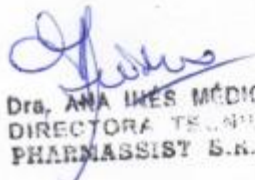
- Para el Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNE 5.5 y Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO

- 1) La seguridad y eficacia de los sistemas de columna con tornillo pedicular han sido establecidos solo para condiciones vertebrales con deformidad o inestabilidad mecánica significativa requiriendo fusión con instrumentación. Estas condiciones son deformidad o inestabilidad mecánica significativa de la columna torácica, lumbar, o sacra secundaria a la espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de desorden neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor en columna y fusión anterior fallida (Seudoartrosis). La seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición, son desconocidos.
- 2) Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna solo son utilizados para proporcionar fijación interna temporal durante el proceso de fusión ósea con la asistencia de un injerto óseo. No siempre se lograrán resultados exitosos con el uso de estos dispositivos.
- 3) El beneficio de las fusiones vertebrales utilizando un sistema de fijación con tornillo pedicular no ha sido adecuadamente establecido en pacientes con columnas estables.
- 4) El médico/cirujano debe considerar la clase de implante, peso del paciente, nivel de actividad y condición del mismo, que pueda generar impacto sobre el desempeño del sistema al utilizar este dispositivo.
- 5) Sin una fusión ósea sólida, no se debe esperar que estos productos presten soporte de manera indefinida a la columna, y pueden generar fallo debido a la interfaz hueso-metal, fallo de varilla o fallo óseo.
- 6) En base a resultados de pruebas, estos sistemas se ven afectados por la selección adecuada por parte del cirujano para el paciente, planeación preoperatoria, técnica quirúrgica adecuada, selección apropiada y colocación apropiada de los implantes, reducción adecuada y cumplimiento total por parte del paciente.
- 7) Los riesgos potenciales identificados con el uso de estos dispositivos, que puedan requerir cirugía adicional, incluyen fractura de componente de dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica, vascular y lesión visceral.
- 8) Los pacientes fumadores deben ser avisados de las consecuencias del hecho de la de incidencia de falta de unión reportada con este tipo de pacientes.
- 9) Otros riesgos significativos en cirugía de columna incluye alcoholismo, obesidad, y/o pacientes con deficiencia ósea, muscular y/o baja calidad del nervio.
- 10) Es importante que los tornillos de fijación sean atornillados con el torque adecuado según se recomiende en las técnicas quirúrgicas, utilizando los instrumentos adecuados para ello.
- 11) Los implantes son suministrados no estériles y deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Debe existir disponibilidad de componentes estériles adicionales en caso de requerirse.
- 12) Se recomienda que los implantes de los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna no se utilicen con otros sistemas de columna de otros fabricantes.

7. PRECAUCIONES

- El Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS incluye las siguientes precauciones:


Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



- 1) Solo los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones deben ser seleccionados.
- 2) Se deben evitar las condiciones o predisposiciones de paciente, tales como las mencionadas en las contraindicaciones.
- 3) Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben tener ralladuras o estar dañados de otra manera. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
- 4) El tipo de construcción a ensamblar para cada caso, debe ser determinado antes de iniciar la cirugía. Debe existir disponibilidad de un inventario adecuado de tamaños de implante al momento de la cirugía, incluyendo tamaños más largos y cortos que los que se espera sean utilizados.
- 5) Ya que existen partes mecánicas involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los componentes antes de utilizar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las partes e instrumentos necesarios estén presentes antes de iniciar el procedimiento. Los componentes del Sistema de Placa de Fijación Vertebral no deben combinarse con los componentes de otros fabricantes. No se deben utilizar diferentes tipos de metales en conjunto. Los componentes e instrumentos deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Debe existir disponibilidad de componentes estériles adicionales en caso de requerirse.

- El Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNE 5.5 y Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO tiene las siguientes precauciones:

- 1) El implante de los sistemas vertebrales con tornillo pedicular debe realizarlo solo cirujanos de columna experimentados con capacitación específica en el uso del sistema vertebral con tornillo pedicular debido a que es un procedimiento técnicamente demandante que presenta un riesgo de una lesión grave para el paciente.
- 2) Los implantes quirúrgicos no deben ser reutilizados. Puede tener defectos pequeños y patrones de desgaste interno que puede conllevar a ruptura temprana.
- 3) El manejo correcto del implante es importante. El contorneado de implantes de metal solo debe hacerse con el equipo adecuado. El cirujano debe evitar cualquier muesca, arañazo o doblamiento inverso de los dispositivos al momento del contorneado. Las alteraciones producirán defectos en el terminado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para una eventual ruptura del implante. El doblamiento de tornillos reducirá significativamente la vida útil y puede causar fallas.
- 4) Instruya adecuadamente al paciente. El cuidado posoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir instrucciones es muy importante para una sanación exitosa del hueso. El paciente debe estar al tanto de las limitaciones del implante y ser instruido para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente en las actividades con levantamientos y movimientos giratorio, así como cualquier participación en deportes. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan resistente como un hueso sano y puede aflojarse, doblarse o romperse si se aplican tensiones sobre este, especialmente en ausencia de sanación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por causa de actividades inapropiadas, pueden migrar y dañar los nervios o vasos sanguíneos. Un paciente activo, que no use adecuadamente dispositivos de soporte de peso puede estar en particular riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna son suministrados limpios y no estériles. Todos los implantes e instrumentos de estos dispositivos utilizados en cirugía, deben ser esterilizados por el centro sanitario antes de su uso.

1) Procesamiento Manual

- a) Equipo: Cepillo de cerdas suaves, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con pH \leq 8.5.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



- b) Prepare una solución utilizando agua caliente de grifo y detergente o limpiador. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o limpiador enzimático para su uso, prestando atención al tiempo correcto de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
- c) Lave cuidadosamente los implantes manualmente. No utilice estropajo de acero o limpiador abrasivo en los implantes.
- d) Enjuague el implante con agua purificada o DI. Utilice DI o agua purificada para el enjuague final.
- e) Seque el implante con un paño limpio y suave para evitar rayar la superficie.

2) Procesamiento Ultrasónico

- a) Equipo: Limpiador ultrasónico, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con pH \leq 8.5.
Nota: El limpiador ultrasónico puede causar daños adicionales a los implantes con daño en superficie.
- b) Prepare una solución utilizando agua caliente de grifo y detergente o limpiador. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o limpiador enzimático para su uso, prestando atención al tiempo correcto de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
- c) Lave cuidadosamente ultrasónicamente por un mínimo de 15 minutos.
- d) Enjuague el implante con agua purificada o DI. Utilice DI o agua purificada para el enjuague final.
- e) Seque el implante con un paño limpio y suave para evitar rayar la superficie.

3) Procesamiento Mecánico

- a) Equipo: lavador/Desinfectante, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con pH \leq 8.5.
 - Ciclo Tiempo mínimo Temperatura mínima/Agua Tipo de detergente
 - Pre lavado 2 minutos Agua fría de llave N/A
 - Lavado de enzima 2 minutos Agua caliente de llave Enzimático neutro pH \leq 8.5
 - Lavado 15 minutos Agua caliente de llave (>40°C) con Detergente
 - Enjuague 2 minutos DI o agua purificada caliente (>40°C) N/A
 - Secado 40 minutos 90°C N/A

9. ESTERILIZACIÓN

La esterilización debe hacerse por un procedimiento de esterilización por vapor. Retire todos los materiales del empaque antes de la esterilización. Solo los productos esterilizados deben ser colocados en el campo operatorio. Estos productos son recomendados sean esterilizados con vapor por parte del centro sanitario utilizando los siguientes parámetros:

Método	Vapor
Ciclo	Vapor saturado /ventilación forzada
Temperatura	134°C (274°F)
Presión	30PSI
Contacto y Tiempo de secado	7 a 18 minutos
Tiempo secado	8 a 35 minutos

10. SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección de la forma, tamaño y diseño adecuado del implante para cada paciente es crítico para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a tensiones repetidas en su uso y su resistencia es limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y forma de los huesos humanos. Salvo que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, en la colocación adecuada del

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



implante y en el manejo posoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del metal y subsecuente rotura, doblamiento o aflojamiento del dispositivo antes de finalizar el proceso de sanado, lo que puede resultar en lesiones adicionales o en la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

11. PREOPERATORIO


La indicación quirúrgica y la selección de implantes deben tener en cuenta ciertos criterios importantes tales como:

- 1) Los pacientes con un trabajo o en actividades que impliquen carga excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar mucho, correr, levantar peso, o distensión muscular) pueden estar en riesgo aumentado de fallo de la fusión (artrodesis) y/o del dispositivo.
- 2) El médico debe instruir al paciente dándole detalles sobre las limitaciones de los implantes. El procedimiento no restaurará la función al nivel esperado en una columna normal y sana y el paciente no debe contar con expectativas no reales sobre su funcionalidad.
- 3) Condiciones como senilidad, enfermedad mental, dependencia química o alcoholismo, entre otras, pueden causar que los pacientes ignoren ciertas limitaciones necesarias y algunas precauciones en el uso del implante, conllevando a fallas y otras complicaciones.
- 4) Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso que se sospeche de sensibilidad se debe proceder con exámenes apropiados antes del implante del material.
- 5) El médico debe indicar a los pacientes que fumen que éstos pacientes tienen una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deben ser avisados de este hecho y advertidos sobre las posibles consecuencias.
- 6) Se debe tener cuidado de proteger los componentes sean deformados, cortados, o mellados como resultado de contacto con objetos metálicos o abrasivos.

12. INTRAOPERATORIO

- 1) Se debe tener mucha precaución alrededor de la médula espinal y raíces nerviosas. Daños a los nervios causarán pérdida de las funciones neurológicas.
 - 2) El rompimiento, desplazamiento o mal uso de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operatorio.
 - 3) Las varillas no deben ser flexionadas excesivamente. Las varillas no deben ser flexionadas inversamente en el mismo lugar. Tenga mucho cuidado de garantizar que las superficies del implante no estén rayadas ni melladas ya que dichas acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción. Si las varillas son cortadas a una longitud, deben ser cortadas de tal manera que se cree una superficie plana, no afilada, perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, utilice varillas pre-cortadas con la longitud requerida.
 - 4) Siempre que sea posible o necesario, se debe utilizar un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
 - 5) Para insertar apropiadamente el tornillo, se debe utilizar primero un punzón de hueso, seguido de una sonda pedicular y/o tapón.
- Precaución: no utilice un tornillo que sea muy largo o muy corto. Utilizar un tamaño incorrecto de tornillo puede causar daño nervioso, hemorragias, u otros posibles eventos adversos incluidos en otras secciones de estas Instrucciones.**
- 6) Se debe colocar un injerto en el área a ser fusionada y el material de injerto debe extenderse desde la vertebra superior a la vertebra inferior con artrodesis.
 - 7) Para garantizar la máxima estabilidad, se debe utilizar siempre que sea posible una reticulación en dos varillas continuas colocadas bilateralmente.
 - 8) No se debe usar cemento óseo debido a que la seguridad y eficacia de este material no han sido determinados para uso en columna y hará del retiro de los componentes una tarea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado puede causar también daño neurológico o necrosis ósea.
 - 9) Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete con los dedos todas las muescas o tornillos. Una vez finalizado esto, apriete firmemente todos los tornillos y muescas. Vuelva a verificar el torque de tornillos o


Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



muestras para asegurarse de que ninguno esté flojo. El no hacerlo puede causar aflojamiento de los demás componentes.

13. POSOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico hacia el paciente y el cumplimiento de las mismas por parte de éste último, es muy importante.

- 1) Se deben dar instrucciones detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo al paciente. Si se recomienda cargar peso parcial antes de fijar la unión ósea, el paciente debe ser advertido que la flexión, aflojamiento y/o ruptura del dispositivo, son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de carga de peso o actividad muscular excesiva. El riesgo de flexión, soltura o rompimiento de un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente es activo, o si el paciente está debilitado o tiene problemas mentales. El paciente debe ser advertido para evitar caídas en posición vertebral.
- 2) Para obtener el máximo éxito en los resultados quirúrgicos, ni los pacientes ni los dispositivos deben ser expuestos a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instruido sobre limitar y restringir las actividades físicas, especialmente el levantamiento de peso y movimientos giratorios, así como cualquier actividad deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar o utilizar productos con nicotina, ni consumir alcohol o medicamentos no esteroides o anti-inflamatorios tales como la aspirina, durante el proceso de sanado del injerto óseo.
- 3) El paciente debe ser informado sobre la incapacidad de flexión o giro en el punto de fusión vertebral y enseñado a compensar su restricción física permanente en cuanto a movimiento corporal.
- 4) El no inmovilizar una falta de unión o una unión retardada de hueso, resultara en tensión excesiva y repetida sobre el implante. Por mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o ruptura de los dispositivos. Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico de columna sea conservada hasta lograr la unión ósea y ésta sea confirmada mediante examinación gráfica Roentgen. Si persiste un estado de no unión o si los componentes se aflojan, doblan o rompen, el dispositivo debe ser revisado y/o retirado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. El paciente debe ser adecuadamente advertido sobre estos riesgos y supervisado de cerca para garantizar su cooperación hasta confirmar la unión ósea.
- 5) Como precaución, antes que los pacientes con implantes reciban cualquier cirugía subsecuente (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.
- 6) Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna son dispositivos temporales. Han sido diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso normal de sanado. Luego de que la columna es fusionada, estos dispositivos dejan de tener un propósito funcional y pueden ser retirados. Si bien la decisión final sobre el retiro del implante, depende naturalmente del cirujano y el paciente, en la mayoría de pacientes, se indica el retiro debido a que los implantes no son previstos para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante actividades normales.
- 7) Todo dispositivo retirado debe ser tratado de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico, no sea posible. Tal como ocurre con otros implantes ortopédicos, los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna no deben ser reutilizados nunca.

14. REMOCIÓN (RETIRO) DE LOS IMPLANTES

Se debe considerar retirar el implante luego de lograda la sanación ósea. El cirujano puede retirar estos implantes luego de la consecución de artrodesis ósea. Se debe discutir la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico con el paciente y el riesgo asociado con este. Si el dispositivo no es retirado luego de la consecución del uso previsto, pueden surgir una o más de las siguientes complicaciones:

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MEDINA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



1. Corrosión, con dolor o reacción tisular localizada.
2. Migración de la posición del implante, lo cual posiblemente puede resultar en lesión;
3. Riesgo de lesiones adicionales por trauma posoperatorio;
4. Doblamiento, aflojamiento, o ruptura, lo que puede generar que su retiro sea impráctico o difícil;
5. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
6. Posible aumento en el riesgo de infección;
7. Pérdida ósea debido a osteopenia;
8. Efectos potenciales desconocidos y/o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. El procedimiento de retiro del implante debe ser seguido de un buen manejo posoperatorio para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones. Si los implantes se rompen, la decisión de retirarlos debe ser del cirujano quien debe considerar la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

15. GARANTÍA Y LIMITACIONES

El fabricante JXD, está comprometido con la fabricación del sistema de fijación posterior de columna y garantiza que todos los productos estén libres de defectos en material y mano de obra a su entrega. JXD no se hace responsable por cualquier pérdida, daño o gastos incidentales, especiales, o consecuentes, que resulten directa o indirectamente por el uso de este producto.

JXD indica de manera definitiva que este dispositivo está previsto para un solo uso y no extiende ninguna garantía, representación, o condición de ningún tipo, ya sea expresa o implícita (incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad o aptitud para un propósito en particular) en relación con la reutilización de los productos. Además, JXD no asume responsabilidad alguna por daños incidentales o consecuentes que resulten por dicha reutilización. En caso de tener alguna pregunta por favor no dude en contactarse directamente con nosotros, en relación con los productos.

16. SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

	Certificado por la CE	LOT	Nº de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Fecha de Fabricación		Número de Catálogo (Código)
	Representante de la Unión Europea		Fabricante		Material
	Advertencia, consultar Instrucciones de Uso		No Esteril		Fecha de Vencimiento

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MEDICA
DIRECTORA TECNICA
PHARMASSIST S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1769-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110- 1769-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., se autoriza 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: Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna para la Columna Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, Espinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADISON ORTHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Placa Cervical Anterior VENUS es indicado para proporcionar inmovilización y estabilización de columna cervical anterior, de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad de disco degenerativo, trauma, tumores, deformidad, pseudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

El Sistema para columna degenerativa NEPTUNE 5.5 es indicado para proporcionar inmovilización y estabilización posterior, torácica, lumbar y sacra de

las inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad de disco degenerativo, espondilolistesis, trauma, estenosis de columna, curvaturas, tumor, pseudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

El Sistema de fusión Occipito-Cervical PLUTO indicado para proporcionar a los segmentos de columna cervical, unión cervico-torácica, inmovilización cervico-occipital y estabilización de las siguientes inestabilidades o debilidades agudas y crónicas: enfermedad degenerativa del disco, trauma, tumores, deformidades, pseudoartrosis, fusiones anteriores fallidas.

Modelo/s:

Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna

JXD-06-04 Sistema de Placa Cervical Anterior VENUS

UNO – NIVEL DE PLACA - I

MOI 37001018 MOI 37001020

UNO – NIVEL DE PLACA - II

MOI 37002022, MOI 37002024, MOI 37002026, MOI 37002028, MOI 37002030

DOS-NIVEL DE PLACA

MOI 37003030, MOI 37003032, MOI 37003034, MOI 37003036, MOI 37003038

MOI 37003040, MOI 37003042, MOI 37003044

TRES-NIVEL DE PLACA

MOI 37004042, MOI 37004045, MOI 37004048, MOI 37004051, MOI 37004054

MOI 37004057, MOI 37004060, MOI 37004063, MOI 37004066

CUATRO-NIVEL DE PLACA

MOI 37005064, MOI 37005068, MOI 37005072, MOI 3700507, MOI 37005080

MOI 37005084, MOI 37005088





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

TORNILLO DE FIJACION, Ø4,0

MOI 37007012, MOI 37007013, MOI 37007014, MOI 37007015, MOI 37007016
MOI 37007017, MOI 37007018

TORNILLO DE FIJACION, Ø4,5

MOI 37008012, MOI 37008014, MOI 37008016, MOI 37008018

JXD-05-05 Sistema para Columna Degenerativa NEPTUNO 5.5

TORNILLO MULTI-AXIAL, 5,5 (ESTÁNDAR)

MOI 37113025 , MOI 37113030, MOI 37113035, MOI 37113040, MOI 37113045
MOI 37113050, MOI 37114025, MOI 37114030, MOI 37114035, MOI 37114040
MOI 37114045, MOI 37114050, MOI 37115025, MOI 37115030, MOI 37115035
MOI 37115040, MOI 37115045, MOI 37115050, MOI 37116025, MOI 37116030
MOI 37116035, MOI 37116040, MOI 37116045, MOI 37116050, MOI 37117025
MOI 37117030, MOI 37117035, MOI 37117040, MOI 37117045, MOI 37117050
MOI 37118025, MOI 37118030, MOI 37118035, MOI 37118040, MOI 37118045
MOI 37118050

TORNILLO MULTI-AXIAL 5,5 (REDUCCIÓN)

MOI 37119025, MOI 37119030, MOI 37119035, MOI 37119040
MOI 37119045, MOI 37119050, MOI 37120025, MOI 37120030, MOI 37120035
MOI 37120040, MOI 37120045, MOI 37120050, MOI 37121025, MOI 37121030
MOI 37121035, MOI 37121040, MOI 37121045, MOI 37121050, MOI 37122025
MOI 37122030, MOI 37122035, MOI 37122040, MOI 37122045, MOI 37122050

7

MOI 37123025, MOI 37123030, MOI 37123035, MOI 37123040, MOI 37123045
MOI 37123050, MOI 37124025, MOI 37124030, MOI 37124035, MOI 37124040
MOI 37124045, MOI 37124050

TORNILLO DE ANGULO FIJO 5,5 (ESTÁNDAR)

MOI 37125025, MOI 37125030, MOI 37125035, MOI 37125040, MOI 37125045
MOI 37125050, MOI 37126025, MOI 37126030, MOI 37126035, MOI 37126040
MOI 37126045, MOI 37126050, MOI 37127025, MOI 37127030, MOI 37127035
MOI 37127040, MOI 37127045, MOI 37127050, MOI 37128025, MOI 37128030
MOI 37128035, MOI 37128040, MOI 37128045, MOI 37128050, MOI 37129025
MOI 37129030, MOI 37129035, MOI 37129040, MOI 37129045, MOI 37129050
MOI 37130025, MOI 37130030, MOI 37130035, MOI 37130040, MOI 37130045
MOI 37130050

TORNILLO DE ANGULO FIJO 5,5 (REDUCCIÓN)

MOI 37131025, MOI 37131030, MOI 37131035, MOI 37131040, MOI 37131045
MOI 37131050, MOI 37132025, MOI 37132030, MOI 37132035, MOI 37132040
MOI 37132045, MOI 37132050, MOI 37133025, MOI 37133030, MOI 37133035
MOI 37133040, MOI 37133045, MOI 37133050, MOI 37134025, MOI 37134030
MOI 37134035, MOI 37134040, MOI 37134045, MOI 37134050, MOI 37135025
MOI 37135030, MOI 37135035, MOI 37135040, MOI 37135045, MOI 37135050
MOI 37136025, MOI 37136030, MOI 37136035, MOI 37136040, MOI 37136045
MOI 37136050

TORNILLO DE AJUSTE

MOI 37137055

CONECTOR DE PRESIÓN TRANSVERSAL





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

MOI 37138030, MOI 37138033, MOI 37138038, MOI 37138047

BARRA RÍGIDA 5,5

MOI 37139040, MOI 37139045, MOI 37139050, MOI 37139055

MOI 37139060, MOI 37139070, MOI 37139080, MOI 37139090

MOI 37139100, MOI 37139110, MOI 37139120, MOI 37139200

MOI 37139250, MOI 37139300, MOI 37139400, MOI 37139500

BARRA DINÁMICA 5,5

MOI 37140055, MOI 37140060, MOI 37140065, MOI 37140070

MOI 37140075, MOI 37140080, MOI 37140085, MOI 37140090

MOI 37140095, MOI 37140100, MOI 37140110, MOI 37140120

MOI 37140130

CONECTOR DE RETICULACIÓN

MOI 37141055

BARRA DE RETICULACIÓN

MOI 37142050, MOI 37142060, MOI 37142070, MOI 37142080

MOI 37142090, MOI 37142100

GANCHO PEDÍCULO 5,5MM

MOI 37143001, MOI 37143002, MOI 37143003

GANCHO LAMINAR DE HOJA AMPLIA, 5,5MM

MOI 37144001, MOI 37144002, MOI 37144003

GANCHO LAMINAR DE HOJA ESTRECHA, 5,5MM

A

MOI 37145001, MOI 37145002, MOI 37145003

GANCHO LAMINAR DE ANGULO ABAJO 5,5MM

MOI 37146001, MOI 37146002, MOI 37146003

GANCHO LAMINAR DESPLAZADO 5.5MM

MOI 37147001, MOI 37147002

GANCHO TRANSVERSAL DE PROCESO 5.5MM

MOI 37148001, MOI 37148002

GANCHO TORÁCICA EN ANGULO 5.5MM

MOI 37149001, MOI 37149002

CONECTOR DESPLAZADO 5,5MM

MOI 37150020, MOI 37150030, MOI 37150040

CONECTOR EXTENDIDO 5,5MM

MOI 37151055

CONECTOR PARALELO 5,5MM

MOI 37152055

PLACA DE RETICULACIÓN MULTI-AXIAL 5,5MM

MOI 37301032, MOI 37301042, MOI 37301050

PLACA FIJA DE RETICULACIÓN 5,5MM

MOI 37153015, MOI 37153018, MOI 37153021, MOI 37153024

JXD-05-06 Sistema de Fusión Occipito-Cervical PLUTO

TORNILLO POLI-AXIAL (PAS) 3.5MM

MOI 37101012, MOI 37101014, MOI 37101016, MOI 37101018

MOI 37101020, MOI 37101022, MOI 37101024, MOI 37101026

MOI 37101028, MOI 37101030





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

TORNILLO POLI-AXIAL (PAS) 4.0MM

MOI 37102012, MOI 37102014, MOI 37102016, MOI 37102018

MOI 37102020, MOI 37102022, MOI 37102024, MOI 37102026

MOI 37102028, MOI 37102030

OCCIPITAL DE MEDIA LÍNEA

MOI 37108003, MOI 37109004

GANCHO 3,2MM

MOI 37103060, MOI 37103045

PLACA DE RETICULACIÓN

MOI 37104050, MOI 37104060, MOI 37104070

CONECTOR DOBLE DE BARRA

MOI 37105055, MOI 37105060

CONECTOR LATERAL DE BARRA

MOI 37106060

TORNILLO DE AJUSTE

MOI 37107032

TORNILLO OCCIPITAL

MOI 37110050, MOI 37110060, MOI 37110070, MOI 37110080

BARRA 3,2MM

MOI 37112025, MOI 37112030, MOI 37112040, MOI 37112050

MOI 37112060, MOI 37112070, MOI 37112080, MOI 37112090

A

MOI 37112100, MOI 37112200

PLACA / BARRA OCCIPITAL

MOI 37111100, MOI 37111200

Período de vida útil: n/c

Forma de presentación: no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou,

Jiangsu China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2314-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1769-17-9

Disposición N°

7005


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

11 JUL 2018