



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001756-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001756-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Sistema de fijación posterior de la columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-73541881-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-185 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-185

Nombre descriptivo: Sistema de fijación posterior de la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

IMPLANTES ESTERILES

8450001 Banda VersaTie, extremo con gancho de 4,5 mm
8550002 Banda VersaTie, extremo maleable doble de 5,5 mm
86101155 Banda PET VersaTie, extremo maleable de 5,5 mm
86101245 Banda PET VersaTie, extremo de gancho de 4,5 mm
8610260P2 Abrazadera VersaTie, varilla de 5/6,0 mm

IMPLANTES NO ESTERILES

8510260 Abrazadera VersaTie, 5-6 mm carga lateral
8610260 Abrazadera VersaTie, varilla de 5/6,0 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

7240025 Mango en T universal, Torque
8511001 Destornillador VersaTie, contratuerca de 12 puntos
8511002 Mango VersaTie, torque 70 pulgadas-lb
8511004 Tensor VersaTie
8511005 Mango VersaTie, tensor, dos lados
8511012 Punzón tenáculo VersaTie
8611001 Destornillador VersaTie, contratuerca
8611002 Destornillador VersaTie, tornillo de bloqueo
8611004 Tensor VersaTie
8611005 Mango VersaTie, dos lados
8611012 Punzón para huesos VersaTie
10000493 Campana de reducción RELINE
10000552 Contra torque, guía RELINE MAS
10000600 Trinquete largo recto, mango en O RELINE
10000750 Destornillador de bloqueo final, largo RELINE MAS
7670041 Maletín Breamer, descartable
8511006 Base VersaTie, bandeja
8511009 Organizador VersaTie, abrazadera
8611006 Base VersaTie, bandeja
8611009 Organizador VersaTie, bandeja
8621006 Base VersaTie, bandeja auxiliar
8621009 Organizador de conectores auxiliares VersaTie, bandeja
8801300 Tapa de bandeja genérica Nuvasive
8611010 Organizador VersaTie, bloque de carga/tornillo de bloqueo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Cirugía por traumatismo de columna vertebral; uso en técnicas de colocación de alambres sublaminares o facetarios.
2. Cirugía reconstructiva de columna vertebral; incorporación en estructuras destinadas a corregir deformidades de la columna vertebral, como la escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes de 8 años de edad o mayores, la escoliosis en adultos, la cifosis y la espondilolistesis.

3. Cirugía de corrección de espondiloartrosis, como fijación complementaria de las fusiones vertebrales.

El sistema VersaTie también puede emplearse junto con otros implantes médicos elaborados con aleación de titanio o con aleación de cromo-cobalto, siempre que la colocación de "alambres" pueda ayudar a mantener fijos los demás implantes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Nuvasive, Inc.

Lugar de elaboración:

7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, Estados Unidos 92121

Expediente N° 1-0047-3110-001756-22-7

N° Identificador Trámite: 37916

AM

ANEXO III.B

Modelo de rótulo - IMPLANTE ESTERIL

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR DE LA COLUMNA VERTEBRAL
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por Radiación Gamma
MODELO: xxx
MARCA:xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL IMPLANTE SE ENCUENTRA DAÑADO.
ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR Y EXTREMOS DE TEMPERATURA.
<u>Fabricante:</u> Nuvasive, Inc. Dirección (incluyendo Ciudad y País): 7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, Estados Unidos 92121
<u>Importador:</u> CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. Dirección completa: Montevideo 877/879 CABA, Argentina Teléfono: (011) 3220-5302 Fax: (011) 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-185
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Proyecto de rótulo - Implante NO ESTERIL

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR DE LA COLUMNA VERTEBRAL

Descripción Producto: XXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

MARCA:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL IMPLANTE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR Y EXTREMOS DE TEMPERATURA.

ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso.

Fabricante:

Nuvasive, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, Estados Unidos 92121

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Dirección completa: Montevideo 877/879 CABA, Argentina

Teléfono: (011) 3220-5302

Fax: (011) 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-185

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Proyecto de rótulo – INSTRUMENTAL NO ESTERIL

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR DE LA COLUMNA VERTEBRAL

Descripción Producto: XXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

MARCA:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR Y EXTREMOS DE TEMPERATURA.

ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso.

Fabricante:

Nuvasive, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, Estados Unidos 92121

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Dirección completa: Montevideo 877/879 CABA, Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-185

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL IMPLANTE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR Y EXTREMOS DE TEMPERATURA.

Fabricante:

Nuvasive, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, Estados Unidos 92121

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Dirección completa: Montevideo 877/879 CABA, Argentina

Teléfono: (011) 3220-5302 Fax: (011) 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-185

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

USO PREVISTO

El sistema VersaTie es un implante temporal para su uso en cirugía ortopédica. El sistema está diseñado para proporcionar una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de una fusión ósea sólida y ayudar en la reparación de fracturas óseas.

El propósito de los implantes de fusión espinal es proporcionar estabilidad a corto plazo hasta que se produzca el crecimiento de hueso nuevo. La fusión espinal generalmente ocurre dentro de los 12 meses posteriores a la cirugía. El cirujano debe sopesar el riesgo frente al beneficio al decidir si extrae un implante. La extracción del implante debe ir seguida de un manejo postoperatorio adecuado para evitar la refractura.

INDICACIONES DE USO

1. Cirugía por traumatismo de columna vertebral; uso en técnicas de colocación de alambres sublaminares o facetarios.
2. Cirugía reconstructiva de columna vertebral; incorporación en estructuras destinadas a corregir deformidades de la columna vertebral, como la escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes de 8 años de edad o mayores, la escoliosis en adultos, la cifosis y la espondilolistesis.

3. Cirugía de corrección de espondiloartrosis, como fijación complementaria de las fusiones vertebrales.

El sistema VersaTie también puede emplearse junto con otros implantes médicos elaborados con aleación de titanio o con aleación de cromo-cobalto, siempre que la colocación de "alambres" pueda ayudar a mantener fijos los demás implantes.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo sólo debe utilizarse tal y como se indica. Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Enfermedades que se ha comprobado que pueden tratarse de manera segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación.
2. Inestabilidad segmentaria grave.
3. Infección, localizada en la zona sujeta a intervención.
4. Signos de inflamación local.
5. Diagnóstico de osteoporosis grave.
6. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
7. Pacientes reacios a restringir sus actividades o a seguir los consejos médicos.
8. Pacientes con insuficiente cobertura de tejido sobre el sitio quirúrgico.
9. Pacientes con condiciones físicas o médicas que impidan resultados beneficiosos de la intervención.
10. Todas las afecciones que imposibiliten la fusión son contraindicaciones relativas. Entre ellas se incluyen: fiebre, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción, osteoporosis u osteopenia, enfermedades neurotróficas, obesidad, embarazo y sensibilidad a cuerpos extraños.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Al igual que sucede con los procedimientos quirúrgicos importantes, existen riesgos relacionados con la cirugía ortopédica. A continuación, se detallan las complicaciones operatorias y posoperatorias poco frecuentes que pueden generar la necesidad de realizar cirugías adicionales: infección temprana o tardía, daño a los vasos sanguíneos, lesión de la médula espinal o de los nervios periféricos, embolia pulmonar, pérdida de la función motriz y/o sensitiva, impotencia y dolor permanente y/o deformidad. Pocas veces, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Entre los riesgos potenciales identificados en relación con el uso de este sistema, que puede requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, se incluyen:

- Desarmado, desgaste, torcedura, aflojamiento, doblez o ruptura de alguno o de todos los componentes del implante del sistema VersaTie
- Pérdida de fijación
- Falta de unión o unión retrasada
- Fractura de la vértebra
- Lesión neurológica, vascular o visceral
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Infección
- Reacción a los implantes como cuerpos extraños, incluida la posible formación de tumores
- Disminución de la densidad ósea debido a la protección contra el estrés (osteopenia)
- Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- Presión sobre la piel ejercida por partes de los componentes, cuando no hay una cobertura suficiente de tejido sobre el implante, lo que ocasiona irritación cutánea
- Pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, corrección, estatura y/o reducción
- Implantes que cortan a través del tejido óseo blando osteoliorótico, osteoliénico o esponjoso
- Formación de tejido óseo alrededor del implante, lo que dificulta o imposibilita la extracción

- Cese del crecimiento en la parte operada del hueso
- Daño en los nervios debido al trauma quirúrgico
- Pérdida del control de esfínteres, anal y/o uretral
- Bursitis
- Pérdida a través de la duramadre
- Parálisis
- Muerte
- Erosión de los vasos sanguíneos a causa de la proximidad del dispositivo, lo que ocasiona hemorragia y/o la muerte

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

El dispositivo sólo debe utilizarse tal y como se indica.

Dado que es un procedimiento de grandes exigencias técnicas y conlleva el riesgo de lesión grave para el paciente, sólo deberán realizar implantes de sistemas vertebrales los cirujanos de columna experimentados y con capacitación específica en el uso de este sistema vertebral.

La correcta selección del implante es extremadamente importante. Las probabilidades de éxito aumentan con la selección del tamaño adecuado del implante. Si bien la selección adecuada puede reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones para el tamaño y la resistencia de los implantes.

Los dispositivos de fijación interna hechos de metal y poliéster no pueden soportar los mismos niveles de actividad y/o cargas que soportan los huesos sanos normales.

Estos dispositivos no están diseñados para resistir solos la tensión sin apoyo del peso total o el soporte de la carga.

Se requiere fijación adicional en los extremos cefálico y caudal de la estructura cuando se realiza una cirugía de escoliosis, especialmente en los casos de obesidad, cifosis extrema o debilidad muscular, salvo que la fijación adicional aumente el riesgo para el paciente.

Se debe tener mucho cuidado al utilizar este sistema debido a la posible sensibilidad a los materiales que puede tener el paciente. No implante los dispositivos en pacientes que tengan una sensibilidad conocida a los materiales mencionados anteriormente o si se sospecha que el paciente tiene una posible sensibilidad.

Estos dispositivos se pueden romper cuando están sujetos al aumento de la carga asociada con el retraso de la unión o la falta de unión. Los accesorios de fijación interna son dispositivos de carga compartida que mantienen las estructuras óseas alineadas hasta que se produce la curación. Si la curación se retrasa o no se produce, eventualmente el implante se puede aflojar, doblar o romper. Las cargas en el dispositivo producidas por el soporte de cargas y por el nivel de actividad del paciente dictarán la longevidad del implante.

Puede ocurrir que el implante sufra corrosión. La implantación de metales y aleaciones en el cuerpo humano los somete a un entorno de sales, ácidos y álcalis en constante cambio, lo que puede causar corrosión. La colocación de metales diferentes (por ejemplo, titanio y acero inoxidable) en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez puede intensificar las fracturas por fatiga de los implantes. En consecuencia, es importante que se utilicen juntos metales y aleaciones compatibles.

Los dispositivos de fijación interna, como las barras, los ganchos, los alambres, etc., que entren en contacto con el sistema VersaTie deben estar elaborados con metales similares o compatibles.

Las puntas metálicas de las bandas no deben implantarse, y deben extraerse de modo intraoperatorio. Los ganchos de las bandas de acero inoxidable no deben emplearse para el pasaje sublaminaar, y deben emplearse exclusivamente para el pasaje por alrededor de la apófisis transversa.

Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Un implante extraído nunca debe volver a implantarse. Incluso aunque el dispositivo no presente daños, puede tener

pequeños defectos y patrones de tensión internos, lo cual puede ocasionar una ruptura prematura.

Los implantes se pueden aflojar, fracturar, corroer, desplazar, incrementar posiblemente el riesgo de infección, causar dolor o impedir tensiones en el hueso incluso después de que la fractura se haya consolidado. Si un dispositivo se deja implantado después de finalizada la consolidación, puede incrementarse el riesgo de que se repita la fractura en una persona activa. Por lo tanto, estos dispositivos son temporales y deben extraerse después de completar su función prevista, es decir, facilitar el proceso de consolidación ósea. El cirujano debe ponderar el riesgo frente al beneficio al momento de decidir si se extraerá un implante. La extracción del implante debe estar seguida de un tratamiento posoperatorio adecuado para evitar que se repita la fractura. Si el paciente es de edad avanzada y tiene un bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar por no extraer el implante, a fin de eliminar los riesgos asociados con una segunda cirugía.

Se debe tener cuidado para asegurar que todos los componentes estén perfectamente fijados antes del cierre.

Selección del paciente: La selección correcta del paciente es crucial para que el procedimiento se lleve a cabo con éxito. Sólo los pacientes que reúnan los criterios expuestos en la sección INDICACIONES de este documento Y que no se encuentren en ninguna de las situaciones expuestas en la sección CONTRAINDICACIONES pueden aspirar a un procedimiento quirúrgico de fijación vertebral con el sistema VersaTie de NuVasive. Además, se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Teniendo en cuenta los resultados de las pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe considerar, entre otros, los niveles de la implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad de éste y otras características, ya que pueden afectar al rendimiento del

Instrucción del paciente: Las instrucciones preoperatorias dirigidas al paciente son muy importantes. El paciente debe saber las limitaciones y los riesgos potenciales del implante en la intervención. El paciente debe ser informado de que debe limitar la actividad después de la intervención, ya que así se reducirá el riesgo de curvatura, rotura o pérdida de los componentes del implante. El paciente debe ser informado de que los componentes del implante podrían doblarse, romperse o perderse incluso aunque se hayan seguido las restricciones en la actividad. El riesgo de doblez, aflojamiento o ruptura de un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación posoperatoria puede incrementarse si el paciente es activo, o si el paciente está debilitado, sufre demencia o no puede usar muletas u otros dispositivos que sostengan su peso.

De un solo uso/No reutilizar: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede producir daños al paciente o usuario. Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso se incluyen fallos mecánicos, degradación del material, posibles filtraciones y transmisión de agentes infecciosos.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo se deben seleccionar pacientes que cumplan los requisitos descritos en las indicaciones.
 2. Se debe evitar que el paciente presente las condiciones o predisposiciones que se indican en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
 3. Los implantes VersaTie deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los implantes no se deben arañar o dañar. En el proceso de almacenamiento, es conveniente proteger los implantes e instrumentos de ambientes corrosivos.
- Para los implantes estériles: asegúrese de que las condiciones quirúrgicas sean altamente asépticas y emplee una técnica aséptica al retirar el implante VersaTie del empaque. Inspeccione el implante y el empaque para detectar cualquier signo de daño,

incluidos dispositivos rayados o dañados, o daños en la barrera estéril. No utilice los implantes VersaTie si hay evidencias de daños.

4. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Es especialmente importante que durante la fase postoperatoria el médico mantenga al paciente bien informado sobre todos los procedimientos y tratamientos.

Si se dañan las estructuras que soportan el peso, pueden aflojarse los componentes y haber dislocación y migración, y también otras complicaciones. Para garantizar la detección más pronta posible de tales catalizadores de disfunción de los dispositivos, estos deben controlarse periódicamente después de la operación con las técnicas radiográficas apropiadas.

ESTERILIZACION

Las bandas de PET VersaTie están esterilizadas con rayos gamma y se proporcionan en un paquete estéril.

Las abrazaderas/conectores con tornillos de bloqueo se suministran estériles (esterilizadas con rayos gamma) y no estériles.

Los instrumentos quirúrgicos accesorios se proporcionan sin esterilizar y están diseñados para ser esterilizados por el usuario antes de cada uso.

Implantes estériles

La validación de la esterilización se realiza para corroborar una dosis mínima de radiación gamma de 25 kGy. El estudio está diseñado para demostrar el nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} basado en el método VDmax según lo recomendado en ASTM/AAMI/ISO 11137-1 y ANSI/AAMI/ISO 11137-2. El producto elegido para la prueba es representativo de las condiciones típicas de fabricación. Por lo tanto, el producto se fabrica según las especificaciones de NuVasive, se envasa y se expone a una dosis de radiación gamma de 25 kGy. La determinación de la eficacia de recuperación de la carga biológica, la carga biológica, el cálculo de la dosis de verificación y el experimento de la dosis de verificación se realizan según las normas ASTM/AAMI/ISO 11137-1 y ANSI/AAMI/ISO 11137-2. Los resultados de las actividades de validación confirman que se mantiene una dosis mínima de esterilización por radiación gamma de 25 kGy para los implantes estériles del sistema VersaTie.

Implantes no estériles

Las abrazaderas e instrumentos no estériles se pueden esterilizar en autoclave de vapor utilizando prácticas hospitalarias estándar, además de los parámetros validados de NuVasive. En un esterilizador de vapor calibrado y que funcione correctamente, se puede lograr una esterilización efectiva utilizando los parámetros prescritos en las Instrucciones de limpieza y esterilización de NuVasive

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 270°F (132°C)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Tiempo mínimo de enfriamiento: 40 minutos

O

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 273°F (134°C)

Tiempo de exposición: 3 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos
Tiempo mínimo de enfriamiento: 40 minutos

El sistema VersaTie ha sido validado como esterilizable en autoclave para garantizar que se proporciona un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Se documenta el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas nacionales e internacionales aplicables, como EN ISO 17665-1, AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, ANSI/AAMI ST 77, ANSI/AAMI ST79, EN ISO 11138-3 y EN ISO 17664.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Primero se deben limpiar a fondo todos los instrumentos no estériles a través de los métodos validados antes de realizar la esterilización y de introducirse en un campo quirúrgico estéril. Se debe limpiar la suciedad visible de los instrumentos contaminados en el punto de uso antes de transferirlos a una unidad de procesamiento central para su limpieza y esterilización. Los métodos de limpieza validados incluyen tanto la limpieza manual como la automatizada. Inspeccione visualmente los instrumentos siguiendo las instrucciones de limpieza para garantizar que no haya contaminación visual de los instrumentos antes de proceder con la esterilización. Si, al realizar la inspección visual, estima que es posible que haya contaminación, repita los pasos de limpieza.

CÓMO MANIPULAR EL IMPLANTE ESTÉRIL

- Antes de retirar los implantes del empaque, asegúrese de que el empaque de protección no haya sido abierto ni esté dañado. Si observa algún daño, deberá interpretar que los implantes **NO SON ESTÉRILES** y no pueden usarse.
- Una vez extraídos los implantes, compare las descripciones de la etiqueta con el contenido del empaque (número y tamaño del producto).
- Observe la fecha de caducidad para **ESTÉRIL**. Cuando las fechas de caducidad para **ESTÉRIL** se hayan excedido, los implantes deberán considerarse no estériles.
- Tenga especial cuidado para garantizar la integridad aséptica durante la extracción del implante del empaque interno.
- Abra los paquetes cuidadosamente. Tome las precauciones adecuadas para asegurarse de que el implante no entre en contacto con objetos que pudieran dañar su superficie. Para colocar los implantes, utilice solamente los instrumentos recomendados. No se deben utilizar implantes dañados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos de sistema VersaTie son seguros bajo ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a un sistema de RM con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 teslas (1.5 T) o 3.0 teslas (3.0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo menor o igual a 1000 Gauss (G)/cm (10.0 T/m).
- Modo de operación normal: Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) máxima en todo el cuerpo de:
 - o 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo en modo de operación normal a 1.5 T.
 - o 1 W/kg durante 15 minutos de escaneo en modo de operación normal a 3.0 T.

En las condiciones de escaneo por RM definidas arriba, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura inferior o igual a 6 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

Precaución: El comportamiento del calentamiento por RF no aumenta o disminuye de forma paralela a la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no exhiben calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden exhibir valores altos de calentamiento localizado a otra intensidad de campo.

Precaución: La compatibilidad del sistema VersaTie con la RM solo se ha evaluado en las varillas de aleación de titanio.


Se desconoce la seguridad de las varillas de cromo-cobalto y de las de titanio comercialmente puro del sistema VersaTie en el entorno de la RM.

Realizar una exploración mediante RM en un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones al paciente.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hacia arriba hasta 22 mm y 26 mm, respectivamente, desde el dispositivo cuando se capta la imagen con una secuencia de pulsos eco de gradiente en un sistema de RM de 1.5 T y una secuencia de pulsos eco de gradiente en un sistema de RM de 3.0 T.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		NO ESTERIL


ALICIA M. CAERAGNA
DIRECTORA TECNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS
SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.28 08:22:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.28 08:22:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001756-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001756-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-185

Nombre descriptivo: Sistema de fijación posterior de la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

IMPLANTES ESTERILES

8450001 Banda VersaTie, extremo con gancho de 4,5 mm
8550002 Banda VersaTie, extremo maleable doble de 5,5 mm
86101155 Banda PET VersaTie, extremo maleable de 5,5 mm
86101245 Banda PET VersaTie, extremo de gancho de 4,5 mm
8610260P2 Abrazadera VersaTie, varilla de 5/6,0 mm

IMPLANTES NO ESTERILES

8510260 Abrazadera VersaTie, 5-6 mm carga lateral
8610260 Abrazadera VersaTie, varilla de 5/6,0 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

7240025 Mango en T universal, Torque
8511001 Destornillador VersaTie, contratuerca de 12 puntos
8511002 Mango VersaTie, torque 70 pulgadas-lb
8511004 Tensor VersaTie
8511005 Mango VersaTie, tensor, dos lados
8511012 Punzón tenáculo VersaTie
8611001 Destornillador VersaTie, contratuerca
8611002 Destornillador VersaTie, tornillo de bloqueo
8611004 Tensor VersaTie
8611005 Mango VersaTie, dos lados
8611012 Punzón para huesos VersaTie
10000493 Campana de reducción RELINE
10000552 Contra torque, guía RELINE MAS
10000600 Trinquete largo recto, mango en O RELINE
10000750 Destornillador de bloqueo final, largo RELINE MAS
7670041 Maletín Breamer, descartable
8511006 Base VersaTie, bandeja
8511009 Organizador VersaTie, abrazadera
8611006 Base VersaTie, bandeja
8611009 Organizador VersaTie, bandeja
8621006 Base VersaTie, bandeja auxiliar
8621009 Organizador de conectores auxiliares VersaTie, bandeja
8801300 Tapa de bandeja genérica Nuvasive
8611010 Organizador VersaTie, bloque de carga/tornillo de bloqueo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Cirugía por traumatismo de columna vertebral; uso en técnicas de colocación de alambres sublaminares o facetarios.
 2. Cirugía reconstructiva de columna vertebral; incorporación en estructuras destinadas a corregir deformidades de la columna vertebral, como la escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes de 8 años de edad o mayores, la escoliosis en adultos, la cifosis y la espondilolistesis.
 3. Cirugía de corrección de espondiloartrosis, como fijación complementaria de las fusiones vertebrales.
- El sistema VersaTie también puede emplearse junto con otros implantes médicos elaborados con aleación de

titanio o con aleación de cromo-cobalto, siempre que la colocación de "alambres" pueda ayudar a mantener fijos los demás implantes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Nuvasive, Inc.

Lugar de elaboración:

7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, Estados Unidos 92121

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-185 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001756-22-7

N° Identificadorio Trámite: 37916

AM