"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3143

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1061/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 3143

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de fijación y estabilización ósea (polilactida y poliglicolida) y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 3143

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1061/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3143

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3143.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación y estabilización ósea (polilactida y poliglicolida)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos
Marca del producto médico: Medtronic
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Cirugía reconstructiva del esqueleto craneofacial.
Modelo/s: Sistema FRP
LÁMINA 6697901 MP FRP 25X25X0,75MM CON CSK
LÁMINA 6697902 MP FRP 50X50X0,75MM CON CSK
LÁMINA 6697903 MP FRP 60X80X0,75MM CON CSK
LÁMINA 6697904 MP FRP 100X100X0,75MM CON CSK
PLACA 6697905 FRP RECTA 4 ORIFICIO 0,75MM
PLACA 6697908 FRP RECTA 8 ORIFICIO 0,75MM
PLACA Y 6697909 FRP 7 ORIFICIO 0,75MM
PLACA 6697910 FRP 4 ORIFICIO EXTENDIDA 0,75MM
PLACA 6697911 FRP 8 ORIFICIO.CURVA 0,75MM
PLACA L 6697912 FRP IZQ. 0,75MM
PLACA 6697913 FRP DER. 0,75MM
PLACA 6697920 FRP RECTA 20 ORIFICIO 0,75MM
TORNILLO 6698404 FRP 1,8 X 4MM 2PK
TORNILLO 6698405 FRP 1,8 X 5MM 2PK
TORNILLO 6698406 FRP 1,8 X 6MM 2PK
TORNILLO 6698504 FRP 1,8 X 4MM 4PK
TORNILLO 6698505 FRP 1,8 X 5MM 4PK

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

TORNILLO 6698506 FRP 1,8 X 6MM 4PK

TORNILLO 6698604 FRP 2,1 X 4MM 2PK

Período de vida útil: 9 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery

Lugar/es de elaboración: 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-1061/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3143

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3143.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1061/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3143..., y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica 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: Sistema de fijación y estabilización ósea (polilactida y poliglicolida)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos
Marca del producto médico: Medtronic
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Cirugía reconstructiva del esqueleto craneofacial
Modelo/s: Sistema FRP
LÁMINA 6697901 MP FRP 25X25X0,75MM CON CSK
LÁMINA 6697902 MP FRP 50X50X0,75MM CON CSK
LÁMINA 6697903 MP FRP 60X80X0,75MM CON CSK
LÁMINA 6697904 MP FRP 100X100X0,75MM CON CSK
PLACA 6697905 FRP RECTA 4 ORIFICIO 0,75MM
PLACA 6697908 FRP RECTA 8 ORIFICIO 0,75MM
PLACA Y 6697909 FRP 7 ORIFICIO 0,75MM
PLACA 6697910 FRP 4 ORIFICIO EXTENDIDA 0,75MM
PLACA 6697911 FRP 8 ORIFICIO.CURVA 0,75MM
PLACA L 6697912 FRP IZQ. 0,75MM

..//

PLACA 6697913 FRP DER. 0,75MM

PLACA 6697920 FRP RECTA 20 ORIFICIO 0,75MM

TORNILLO 6698404 FRP 1,8 X 4MM 2PK

TORNILLO 6698405 FRP 1,8 X 5MM 2PK

TORNILLO 6698406 FRP 1,8 X 6MM 2PK

TORNILLO 6698504 FRP 1,8 X 4MM 4PK

TORNILLO 6698505 FRP 1,8 X 5MM 4PK

TORNILLO 6698506 FRP 1,8 X 6MM 4PK

TORNILLO 6698604 FRP 2,1 X 4MM 2PK

Período de vida útil: 9 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery

Lugar/es de elaboración: 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3143

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

CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO Sistema FRP *Anexo III.B*

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, EE.UU

SISTEMA FRP de fijación y estabilización ósea.

REF **XXXXX** LOT **XXXXXXX** ---------- ----------

STERILE R **NO RE-ESTERILIZAR**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-111

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, EE.UU

SISTEMA FRP de fijación y estabilización ósea.

REF **xxxxx** LOT **xxxxxxx** ---------- ----------

STERILE R **NO RE-ESTERILIZAR**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-111

DESCRIPCIÓN

El sistema FRP de Medtronic es uno de los diferentes sistemas de reconstrucción ósea de la línea Macropore. Está compuesto por dispositivos de fijación de huesos biodegradables (láminas protectoras, placas, tornillos y tachuelas) y por los instrumentos y accesorios asociados para procedimientos de cirugía reconstructiva y traumatología craneomaxilofacial y neurológica. Los componentes implantables del sistema FRP combinan polilactida y poliglicolida en una relación 85:15. Este copolímero provee una fuerza óptima y una rápida absorción, características para grupos de pacientes selectos. Está diseñado para mantener una fijación estable de los huesos durante el período crítico de curación (6-8 semanas) y, subsecuentemente, una rápida absorción a través del proceso metabólico natural del organismo denominado ciclo de Krebbs (luego de la hidrólisis completa del polímero). De esta manera, es posible evitar una segunda intervención quirúrgica que podría por lo demás ser necesaria para extraer los tradicionales implantes de metal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias y precauciones pueden estra relacionadas con el uso de los implantes del sistema FRP:

- No utilice implantes de Medtronic con implantes o accesorios hechos por otros fabricantes.
- No utilice estos insumos biodegradables en procedimientos donde se requieren implantes permanentes. Los mismos proveen fijación temporaria y no están indicados para reemplazar el hueso saludable normal.
- Los implantes pueden ser utilizados una sóla vez

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

- No utilice si se produce la pérdida de la esterilidad del implante.
- No reesterilice.
- La selección del implante, su colocación, posicionamiento y calidad de fijación pueden impactar en los resultados del paciente. El cirujano debe estar familiarizado con los insumos y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo la cirugía.
- El insumo puede romperse o ser dañado por excesiva actividad o trauma. Esto puede derivar en una falla que requiera una cirugía adicional, con la extracción del implante.
- Las láminas de protección del Sistema FRP pueden ser cortadas con tijeras y calentadas y modeladas según la necesidad, usando agua estéril a 70ºC. El calentamiento no debe superar los 10 ciclos de 10 segundos máximo por ciclo (o equivalente).
- No utilizar en fragmentos óseos sueltos o inestables o en zonas de hueso extremadamente delgado o con severas con minuciones donde la fuerza del dispositivo pueda desplazar fragmentos óseos o dañar el hueso.
- No utilizar en regiones que son sensibles a la fuerza o a la presión.
- No utilizar para sujetar o fijar tejidos blandos.

Almacenamiento y manipulación

- No almacenar a tmperaturas superiores a 46ºC (120º F).
- No utilizar si el punto de temperatura se encuentra negro.
- Utilizar sólo si el indicador de temperatura está rojo.
- Almacenar en habitación con temperatura controlada (15º-30ºC/ 59º-86ºF).

3.2.;

Indicaciones de Uso

Los implantes del sistema FRP están indicados para Cirugía reconstructiva del esqueleto craneofacial.

Nota: Las láminas de protección del Sistema FRP no están indicadas para usarse en columna. El dispositivo no está indicado para soportar cargas a menos que sea usado en conjunto con fijación rígida tradicional.

Complicaciones- Riesgos generales

- Los riesgos generales pueden incluir infecciones, adhesiones, hematomas, rechazo/ reacción a cuerpo extraño, reacciones inflamatoras y calcificaciones. El paciente debe ser conciente de esos riesgos y otros asociados con neurocirugías y cirugías generales y el uso de anestesia.
- Falla en la fijación (tornillo o remache) que genera retrasos en el procedimiento o re-entradas.
- Una reacción inflamatoria que puede o no ser causada por los implantes.
- Una infección que llevar a la falla del tratamiento.
- Daños neurovasculares pueden ocurrir debido al trauma quirúrgico.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 16.702

- La excesiva actividad, trauma o soporte de peso pueden doblar, fracturar, aflojar, generar fricción o migración de los implantes.
- Aunque no muy frecuentemente, la implantación de materiales extraños puede resultar en una reacción alérgica.

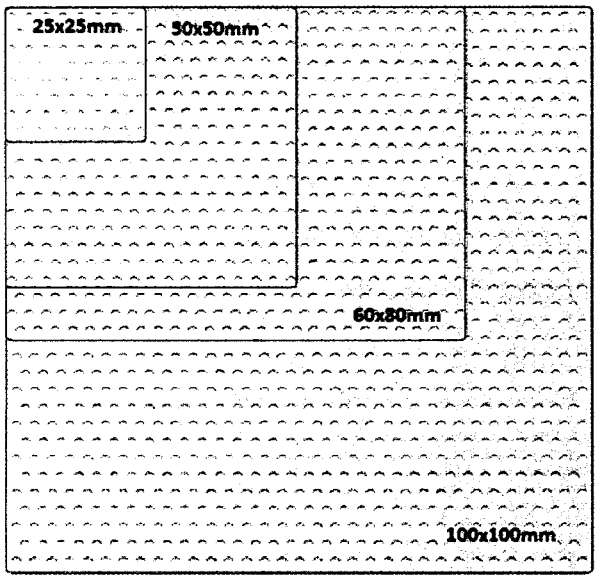
3.3; 3.4; 3.9;

Componentes del Sistema

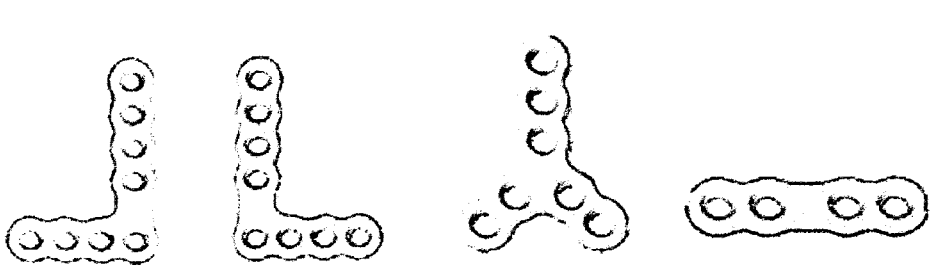
El sistema incluye los siguientes componentes:

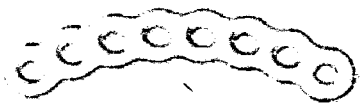
Implantes FRP, tornillos e instrumental asociado requerido para su aplicación.

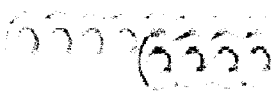
Mallas FRP (0.75mm de grosor):



Placas FRP:



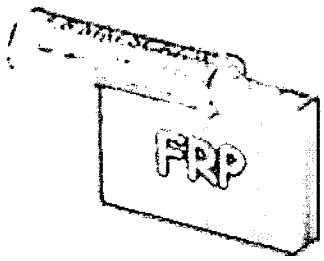




Tornillos StarBust y dispensador de tornillos:

CORPOMEDICA S. A.
PEDRO YONTAJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



Advertencias y Precauciones:

Las siguientes contraindicaciones podrían aplicarse a los instrumentos y accesorios del Sistema FRP a los que acompaña este prospecto.

- **No utilizar en fragmentos óseos sueltos o inestables o en zonas de hueso extremadamente delgado o con severas conminuciones donde la fuerza del dispositivo pueda desplazar fragmentos óseos o dañar el hueso.**
- **No utilizar en regiones que son sensibles a la fuerza o a la presión.**
- **No utilizar para sujetar o fijar tejidos blandos.**

Instrumentos y accesorios del sistema FRP:

- **Atención: los instrumentos y accesorios no estériles deben esterilizarse antes de utilizarse (consulte el apartado esterilización).**

Machos óseos y machos broca MacroPore:

Descripción

Disponibles en distintas longitudes y diámetros, estos instrumentos están grabados al láser y tienen bandas de color a lo largo de su vástago para facilitar la identificación de tamaños específicos. Están disponibles en una configuración insertable en cavidades para su acoplamiento al mango para machos universal y están hechos de acero inoxidable.

Los machos óseos se utilizan en combinación con el mango para machos universal para filetear manualmente un agujero guía pretaladrado antes de insertar un tornillo StarBurst.

Los machos broca se utilizan en combinación con el mango para machos universal para crear un agujero con rosca antes de insertar un tornillo StarBurst.

- **<u>Atención</u>: esterilice el mango para machos universal, los machos óseos y los machos broca antes de utilizarlos (consulte el apartado esterilización).**

La selección por el clínico de los machos óseos se basa en la profundidad y el diámetro del agujero guía pretaladrado, y en los requisitos de tamaño del tornillo StarBurst.

La selección por el clínico de los machos broca se basa en los requisitos de tamaño del tornillo StarBurst.

Inserción del macho óseo o del macho broca

CORPOMEDICA S.A. PEDRO VENTOJEAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL BEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. Nº 7670

Nota: Los machos óseos y los machos broca están diseñados para utilizarse con el mango para machos universal.

1. Para colocar el macho óseo o el macho broca, tire hacia atrás del aro de resorte del mango para machos universal e inserte el vástago del macho óseo o del macho broca deseado hasta el fondo en el agujero del mango. Suelte el aro de resorte y gire el macho óseo o el macho broca hasta que el aro encaje de nuevo en su posición inicial emitiendo un chasquido.

2. Tire suavemente del macho óseo o del macho broca para comprobar que está bien colocado. Si la punta se sale, repita los pasos de instalación anteriores hasta que se consiga una buena conexión.

3. Perforación:

a. Macho óseo: coloque la punta del macho óseo en el agujero guía pretaladrado y empiece a filetear roscas en el hueso aplicando una presión hacia abajo adecuada al tiempo que gira el macho óseo en sentido horario.

b. Macho broca, con un implante (placa o lámina protectora) colocado en su lugar, perfore directamente en la zona que se va a taladrar (consulte los números 4 y 5 más abajo), ya que no es necesario un agujero guía pretaladrado.

4. Una vez alcanzada la profundidad deseada, gire lentamente el macho óseo o el macho broca en sentido antihorario hasta que salga del hueso.

5. Quite el macho óseo o el macho broca del mango para machos universal tirando hacia atrás del aro de resorte y sacando el macho óseo o el macho broca del mango.

Nota: irrigue la zona periódicamente para eliminar los restos generados por el procedimiento de perforación.

Nota: mantenga un ángulo constante de 90° al perforar el agujero de taladro o al salir de él para no crear un agujero elíptico o alargado.

- **<u>Atención</u>: es esencial proteger los tejidos blandos debajo del hueso para que no sufran daño o trauma accidental durante los procedimientos de taladro y/o perforación.**
- **Proteja el producto de la humedad durante su almacenamiento.**
- **Después de utilizar el producto, deshágase de él de acuerdo con las normativas medioambientales locales.**

Destornillador StarBurst, destornillador StarBurst extendido y hojas para destornillador StarBurst:

El destornillador StarBurst MacroPore de una sola pieza y el destornillador StarBurst extendido de una sola pieza son instrumentos desechables y de un solo uso para la inserción de tornillos. La hoja para destornillador StarBurst es un instrumento desechable y de un solo uso para la inserción de tornillos que debe utilizarse junto con el mango para machos universal MacroPore.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

El destornillador StarBurst o el destornillador StarBurst extendido, o el conjunto de mango para machos y hoja permiten al clínico insertar manualmente un tornillo StarBurst en un agujero guía con rosca. El destornillador StarBurst, el destornillador StarBurst extendido y la hoja para destornillador StarBurst están hechos de copolímero acetal Pomalux®, un material que satisface los requisitos de clase VI de la USP (United States Pharmacopea).

- **Atención: esterilice el destornillador starburst, el destornillador starburst extendido, el mango para machos universal y la hoja para destornillador starburst antes de utilizarlos (consulte el apartado esterilización).**

1. Si está utilizando la hoja para destornillador StarBurst, tire hacia atrás del aro de resorte del mango para machos universal e inserte el eje de la hoja hasta el fondo en el agujero del mango para colocar el macho óseo o el macho broca. Suelte el aro de resorte y gire la hoja hasta que el aro encaje de nuevo en su posición inicial emitiendo un chasquido.
2. Tire suavemente de la hoja para comprobar que está bien sujeta. Si la punta se sale, repita los pasos de instalación anteriores hasta que se consiga una buena conexión.
3. Con un implante (placa o lámina protectora) colocado en su lugar, utilice el tamaño adecuado de broca helicoidal y de macho óseo MacroPore para taladrar, y luego perfore un agujero guía en el hueso subyacente a través de uno de los agujeros del implante.
4. El destornillador o el mango para machos/hoja se utiliza para sacar el tornillo del cartucho de tornillo (localizado dentro de la bandeja de instrumentos) ejerciendo una presión hacia abajo sobre la cabeza del tornillo a lo largo toda su circunferencia.
5. El destornillador o el mango para machos/hoja se utiliza a continuación para llevar el tornillo al sitio quirúrgico y para insertar la punta distal del tornillo en el agujero con rosca.
6. La aplicación en el destornillador o en el mango para machos/hoja de una presión hacia abajo moderada y de un par en sentido horario insertará el tornillo en su lugar. Para que el tornillo no se rompa debido a un par excesivo, es imprescindible usar una técnica de "dos dedos" (con el pulgar y el índice).
7. Una vez que el tornillo esté bien asentado sobre una placa o lámina protectora MacroPore, el destornillador StarBurst o el mango para machos/hoja se desprenderán del tornillo.

Una inserción correcta del tornillo viene indicada por quedar la cabeza del tornillo a ras de la placa o lámina protectora.

8. Pueden añadirse otros puntos de fijación siguiendo el procedimiento anterior.

- **• No toque los dispositivos con ninguna solución que contenga cetonas o acetonas.**
- **• Después de utilizar el producto, deshágase de él de acuerdo con las normativas medioambientales locales.**

CORPOMEDICA S. A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

Plantillas MacroPore:

Las plantillas MacroPore son componentes maleables, planos, metálicos y de un solo uso que vienen en formas y tamaños que se corresponden con las placas y láminas protectoras reabsorbibles MacroPore. Las plantillas se utilizan intraoperatoriamente para crear un modelo tridimensional de la región anatómica que se va a tratar. En combinación con el calentador PowerBath o PowerBath II MacroPore, el cirujano puede utilizar las plantillas para adaptar (termomoldear) las placas y láminas protectoras reabsorbibles MacroPore a la anatomía del paciente, lo cual permite un moldeado de precisión del implante sin necesidad de tocar al paciente con un mecanismo termomoldeador.

La plantilla de aluminio está hecha de una aleación pura de aluminio de venta en el mercado. La plantilla de estaño está hecha de estaño puro de venta en el mercado.

Seleccione la plantilla MacroPore que mejor corresponda a la forma y al tamaño de la placa o lámina Protectora reabsorbible MacroPore que se va a implantar.

- **Atención: esterilice las plantillas antes de utilizarlas (consulte el apartado esterilización).**
- **Atención: no implante las plantillas macropore.**

1. Presione firmemente la plantilla esterilizada contra la anatomía en la que se va a colocar el implante MacroPore (placa o lámina protectora).
2. Alinee la plantilla con la anatomía de manera que su orientación coincida exactamente con la del implante que se va a colocar.
3. Comenzando por un borde, aplique una presión uniforme a toda la superficie de la plantilla para crear un modelo tridimensional de la anatomía.
4. Quite la plantilla de la anatomía y alinéela con el implante.
5. Dé forma al implante MacroPore sumergiendo el conjunto de implante y plantilla en agua estéril precalentada en el calentador PowerBath o PowerBath II. Espere a que el implante adopte la forma tridimensional de la plantilla premoldeada.
6. Extraiga con cuidado el conjunto de implante y plantilla del calentador PowerBath o PowerBath II y espere a que el implante se enfríe a la temperatura ambiente, momento en el que adoptará una forma rígida.
7. Separe el implante de la plantilla.
8. Compruebe que el implante termomoldeado se ajuste bien a la anatomía.
9. Repita los pasos 1-8 en caso necesario.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

3.5; 3.6;
Contraindicaciones

Las siguientes son contraindicaciones para el uso de los implantes FRP:

- Inmunosupresión
- Infección activa
- Paciente con condiciones como limitaciones en el suministro de sangre o infecciones latentes.
- Huesos débiles, insuficientes o enfermos, incapaces de soportar insumos de fijación.

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso que inhibiría la fijación del implante, tal como osteoporosis.
- Pacientes inobedientes, que no desean cumplir con las instrucciones post-operatorias, pueden presentar una gran incidencia de complicaciones post-operatorias.

3.7 INFORMACIÓN DE ESTERILIZACIÓN

Los Implantes del **Sistema FRP** son provistos estériles y han sido esterilizados por irradiación con haz de electrones.

- No utilice si el envase ha sido dañado o abierto.
- Los implantes Macropore no pueden ser reesterilizados.
- El instrumental es provisto en una bandeja organizadora autoclavable.

Instrumental provisto No estéril

Esterilización

Los dispositivos no estériles de un solo uso deben esterilizarse antes de utilizarse.

La esterilización puede llevarse a cabo mediante uno de los métodos siguientes:

Esterilización al vapor con prevacío (recomendado)		Esterilización al vapor por gravedad (recomendado)		Esterilización al vapor con prevacío (recomendado)*	
Temperatura	132-135°C (270-275°F)	Temperatura	121°C (250°F)	Temperatura	134–137°C (273–278°F)
Duración	Diez (10) minutos	Duración	Treinta (30) minutos	Duración	Un único ciclo de dieciocho (18) minutos o seis (6) ciclos consecutivos de 3 minutos.
Duración del secado	Cinco (5) minutos	Duración del secado	Cinco (5) minutos		

*Recomendado por algunas autoridades sanitarias de países distintos a Estados Unidos (NHS Estates HTM 2010, Parts 4 & 6: Appendix 2), especialmente para instrumentos quirúrgicos que puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Nota: las recomendaciones de esterilización están basadas en un F° mínimo de 12,0 (el tiempo equivalente a una temperatura de 121°C; 250°F)**. Debido a que el F° suministrado es diferente en cada autoclave individual (esto es, configuraciones de carga, eficacia de la distribución de calor, etc.), y a que los requisitos de F° mínimos son una función de la biocarga, los métodos de limpieza y la resistencia a los microorganismos (D121) de cada hospital en particular, Medtronic Neurosurgery no puede asumir la responsabilidad de la esterilidad aunque se sigan las directrices anteriores. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente que cada hospital establezca sus propios ciclos de esterilización al vapor mediante la validación de sus equipos y ciclos de esterilización a través de los estándares adecuados.

** Valor F°: el número de minutos necesarios para matar un número determinado de microorganismos con un valor Z de 10°C (50°F) a una temperatura de 121°C (250°F).

3.10; 3.11

Educación del paciente

Es la responsabilidad del médico informar y educar al paciente y/o a su(s) representante(s) acerca de los procedimientos quirúrgicos en el campo de la cirugía craneomaxilofacial y neurológica. Esto debe incluir una descripción de las advertencias, precauciones y complicaciones asociadas, y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

- El sistema FRP está contraindicado en pacientes con una incapacidad para cumplir con el régimen de distracción postoperatorio y el programa de seguimiento.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670