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

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

DISPOSICIÓN Nº 1918

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21011/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kinetical S.R.L 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 Nº 1918

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 AMEDICA, nombre descriptivo Sistema de fijación facetaria para columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Kinetical S.R.L, 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 42 y 5-12 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-1628-22, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1918

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 1-47-21011/11-2

DISPOSICIÓN Nº

1918

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 .....1918...

Nombre descriptivo: Sistema de fijación facetaria para columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca del producto médico: AMEDICA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico posterior de alguna de las siguientes afecciones en los niveles C2 a S1 (ambos inclusive) de la columna vertebral: traumatismos, incluyendo fracturas o luxaciones de la columna vertebral; espondilolistesis; espondilólisis; pseudoartrosis o fallo de fusiones anteriores que sean sintomáticas o que puedan causar deformidad o inestabilidad secundaria. Enfermedades degenerativas (enfermedad degenerativa de disco-EDD) o enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad. Asimismo los tornillos facetarios aportan estabilización temporal como complemento a los procesos de injerto de hueso en la columna vertebral.

Modelo/s:

Sistema de Fijación Facetaria compuesto por:

60-5001-009 - Sistema de Fijación Facetaria, puente para cassette, arandela proximal, arandela distal bloqueante.

60-5001-030 –Perno facetario - 30 mm.

60-5001-033 - Perno facetario - 33 mm.

60-5001-036 - Perno facetario - 36 mm.

60-5001-042 - Perno facetario - 42 mm.

60-5003-725 - Tornillo facetario "Javelin" - 25 mm.

60-5003-730 - Tornillo facetario "Javelin" - 30 mm.

60-5003-735 - Tornillo facetario "Javelin" - 35 mm.

60-5003-740 - Tornillo facetario "Javelin" - 40 mm.

60-5003-745 - Tornillo facetario "Javelin" - 45 mm.

60-5000-552 - Arandela "Javelin".

Instrumental para Sistema de Fijación Facetaria.

60-5000-607 - Punzón.

60-5000-603 - Mecha canulada 4.2 mm.

60-5000-601 - Percutor canulado 5.5.

60-5000-605 - Destornillador Javelin # 15 Hexalobe.

11-5000-008 - Trinquete de mango recto 1x1/4"2.

60-5000-609 - Instrumento de remoción de tornillo canulado.

60-5000-610 - Clavija indicadora de profundidad.

60-5000-566 - Aguja "Jamshidi".

60-5000-660 - Clavijas (20" no estériles).

60-5000-564 - Mango para clavijas.

60-5000-593 - Guía de trépano.

60-5000-559 - Dilatador pequeño.

60-5000-560 - Dilatador mediano.

60-5000-599 - Dilatador grande.

11-6100-001 - Bandeja.

60-3035-015 - Ajustador de perno.

60-3035-162 - Cargador.

60-4000-032 - Fijador de arandela distal.

60-5000-255 - Mango de trinquete.

60-5000-361 - Mechas de 4.2 mm.

60-5000-851 - Punzón.

60-5000-950 - Tapa de bandeja vacía.

60-5000-951 - Base para Pistola facetaria.

60-5000-952 - Bandeja para pistola facetaria.

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

60-5000-953 - Estuche para pistola facetaria.

60-5000-954 - Tapa para fijación facetaria.

60-7000-050 - Pistola facetaria reutilizable.

60-7000-074 - Mango de trinquete.

60-7000-082 - Destornillador.

60-7000-137 - Probador de pistola facetaria.

64-1000-004 - Pinzas.

60-5000-611 - Porta tornillos.

60-5000-650 - Caja de instrumental.

60-5000-651 - Bandeja de tornillos y arandelas.

60-5000-652 - Tapa de bandeja para sistema facetario mínimo invasivo.

60-5000-653 - Base de bandeja para sistema facetario mínimo invasivo

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Amedica Corp.

Lugar/es de elaboración: 1885 W2100 S, Salt Lake City, UT 84119, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-21011/11-2

DISPOSICIÓN Nº

1918

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 1918

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: 1-47-21011/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1918..., y de acuerdo a lo solicitado por Kinetical S.R.L, 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 facetaria para columna
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral
Marca del producto médico: AMEDICA
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico posterior de alguna de las siguientes afecciones en los niveles C2 a S1 (ambos inclusive) de la columna vertebral: traumatismos, incluyendo fracturas o luxaciones de la columna vertebral; espondilolistesis; espondilólisis; pseudoartrosis o fallo de fusiones anteriores que sean sintomáticas o que puedan causar deformidad o inestabilidad secundaria. Enfermedades degenerativas (enfermedad degenerativa de disco-EDD) o enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad. Asimismo los tornillos facetarios aportan estabilización temporal como complemento a los procesos de injerto de hueso en la columna vertebral.
Modelo/s: Sistema de Fijación Facetaria compuesto por:
60-5001-009 - Sistema de Fijación Facetaria, puente para cassette, arandela proximal, arandela distal bloqueante

..//

60-5001-030 –Perno facetario - 30 mm.

60-5001-033 - Perno facetario - 33 mm.

60-5001-036 - Perno facetario - 36 mm.

60-5001-042 - Perno facetario - 42 mm.

60-5003-725 - Tornillo facetario "Javelin" - 25 mm.

60-5003-730 - Tornillo facetario "Javelin" - 30 mm

60-5003-735 - Tornillo facetario "Javelin" - 35 mm.

60-5003-740 - Tornillo facetario "Javelin" - 40 mm.

60-5003-745 - Tornillo facetario "Javelin" - 45 mm.

60-5000-552 - Arandela "Javelin".

Instrumental para Sistema de Fijación Facetaria.

60-5000-607 - Punzón.

60-5000-603 - Mecha canulada 4.2 mm.

60-5000-601 - Percutor canulado 5.5.

60-5000-605 - Destornillador Javelin # 15 Hexalobe.

11-5000-008 - Trinquete de mango recto 1x1/4"2.

60-5000-609 - Instrumento de remoción de tornillo canulado.

60-5000-610 - Clavija indicadora de profundidad.

60-5000-566 - Aguja "Jamshidi".

60-5000-660 - Clavijas (20" no estériles).

60-5000-564 - Mango para clavijas.

60-5000-593 - Guía de trépano.

60-5000-559 - Dilatador pequeño.

60-5000-560 - Dilatador mediano.

60-5000-599 - Dilatador grande.

11-6100-001 - Bandeja.

60-3035-015 - Ajustador de perno.

60-3035-162 - Cargador.

60-4000-032 - Fijador de arandela distal

60-5000-255 - Mango de trinquete

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

60-5000-361 - Mechas de 4.2 mm.

60-5000-851 - Punzón.

60-5000-950 - Tapa de bandeja vacía.

60-5000-951 - Base para Pistola facetaria.

60-5000-952 - Bandeja para pistola facetaria

60-5000-953 - Estuche para pistola facetaria.

60-5000-954 - Tapa para fijación facetaria.

60-7000-050 - Pistola facetaria reutilizable.

60-7000-074 - Mango de trinquete.

60-7000-082 - Destornillador.

60-7000-137 - Probador de pistola facetaria.

64-1000-004 - Pinzas.

60-5000-611 - Porta tornillos.

60-5000-650 - Caja de instrumental.

60-5000-651 - Bandeja de tornillos y arandelas.

60-5000-652 - Tapa de bandeja para sistema facetario mínimo invasivo.

60-5000-653 - Base de bandeja para sistema facetario mínimo invasivo

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Amedica Corp.

Lugar/es de elaboración: 1885 W2100 S, Salt Lake City, UT 84119, Estados Unidos

Se extiende a Kinetical S.R.L el Certificado PM-1628-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1918

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

Rótulo Tornillo y Cassette (con Arandelas Boqueantes)

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

Amedica Corporation
1885 W 2100 S
Salt Lake City, Utah 84119. Estados Unidos

AMEDICA US SPINE

SISTEMA DE FIJACIÓN FACETARIA PARA COLUMNA

Tornillo / Cassette (...modelo / medidas...)

Ref#_____ **LOT** **xxxxxxxx** _____ _____

⚠ ② **STERILE R** **No reesterilizar**

CONDICIÓN DE VENTA:_____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 - 22

FACET GUN pistola Aplicadora e Instrumental

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

Amedica Corporation
1885 W 2100 S
Salt Lake City, Utah 84119. Estados Unidos

AMEDICA US SPINE

SISTEMA DE FIJACIÓN FACETARIA PARA COLUMNA

Instrumental / Pistola (... modelo...)

REF **xxxxx** **LOT** **xxxxxxx** _____ **Cant: xxxxxx**

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR En bandeja/Estuche envueltos por 12 MINUTOS A 132ºC (Ciclo Prevacío) / 50 Minutos de Secado

Material:_____ NON STERILE

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacêutico MN.12330

Producto autorizado por ANMAT PM-1628 - 22

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

AMEDICA
US SPINE

SISTEMA DE FIJACIÓN FACETARIA

AIII-B Instrucciones de Uso

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

Amedica Corporation
1885 W 2100 S
Salt Lake City, Utah 84119. Estados Unidos

SISTEMA DE FIJACIÓN FACETARIA PARA COLUMNA

Tornillo / Cassette

⚠ ② STERILE R No reesterilizar

Instrumental / Pistola NON STERILE

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR En bandeja/Estuche envueltos por 12 MINUTOS A 132ºC (Ciclo Prevacío) / 50 Minutos de Secado

CONDICIÓN DE VENTA:_____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Autorizado por la ANMAT PM -1628 -22

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS RELACIONADOS CON LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICOSTEMPORALES

A continuación se describen los efectos adversos, advertencias y precauciones específicos, que el cirujano debe entender y explicar al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos relacionados con las intervenciones quirúrgicas en general, si bien son consideraciones importantes en particular para los dispositivos de fijación interna metálicos. Antes de la intervención, se le han de explicar al paciente los riesgos quirúrgicos generales.

ADVERTENCIAS

1. LA CORRECTA SELECCIÓN DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE. Las probabilidades de que se alcance una fijación satisfactoria aumentan si se realiza una correcta selección del tamaño, la forma y el diseño del implante. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos plantean limitaciones en términos del tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálicos no soportan iguales niveles de actividad que los huesos normales sanos. Ningún implante resiste indefinidamente la tensión de soportar todo el peso.
2. LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER SI SE SOMETEN AL AUMENTO DE CARGA ASOCIADO CON LA FALTA O EL RETRASO DE LA FUSIÓN. Los aparatos de fijación interna comparten la carga y se usan para que la alineación sea correcta hasta que se consolide la fusión. Si la fusión tarda en

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

consolidarse o no tiene lugar, el implante se puede romper debido a la fatiga del material. La longevidad del implante vendrá determinada por el grado de fusión o de que esta sea total, las cargas por el peso, los niveles de actividad y otros factores.
Si durante la intervención se corta, araña o dobla el implante también puede acelerarse su deterioro. Los pacientes deben estar plenamente informados de los riesgos de fallo del implante.

3. LA MEZCLA DE METALES PUEDE CORROERLOS. Hay muchas formas de daño por corrosión, y varias pueden darse en metales implantados quirúrgicamente en humanos. Todos los metales y aleaciones implantados sufren corrosión general o uniforme. En implantes metálicos, la velocidad de corrosión suele ser muy lenta gracias a la presencia de películas pasivas superficiales. Cuando entran en contacto metales diferentes, como el titanio y el acero inoxidable, se acelera la corrosión del acero y se deteriora antes. La corrosión acelera las fracturas debidas a la fatiga en los implantes. Aumenta también la cantidad de componentes metálicos que se liberan al organismo. Los dispositivos de fijación interna (varillas, ganchos, cables, etc.) que entren en contacto con otros objetos metálicos deben estar hechos de materiales compatibles o similares.
4. SELECCIÓN DE PACIENTES. A la hora de seleccionar los pacientes para los dispositivos de fijación interna, los siguientes factores pueden ser de extrema importancia para el éxito final de la intervención.
   a. El peso del paciente. Un paciente con sobrepeso u obesidad puede aplicar cargas sobre el dispositivo que podrían conducir al deterioro del aparato y al consiguiente fracaso de la intervención.
   b. La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente tiene una ocupación o actividad que implica levantar pesos, tensiones musculares, giros, flexiones repetidas, agacharse, correr, caminar grandes trechos, o trabajo manual, no debería retomar estas hasta que el hueso esté totalmente curado, y aun cuando la curación sea completa, tal vez el paciente no pueda retomarlas sin problemas.
   c. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas limitaciones y precauciones necesarias, con lo que puede no funcionar el implante o causar otras complicaciones.
   d. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, la progresión de la enfermedad degenerativa puede reducir sustancialmente la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo se deben considerar como una técnica provisional o un remedio temporal.
   e. Sensibilidad a cuerpos extraños. El cirujano debe saber que no existe ninguna prueba preoperatoria capaz de excluir por completo la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Es posible que los pacientes desarrollen sensibilidad o alergia cuando hayan llevado los implantes durante un tiempo.
   f. Tabaco. Se ha observado que los pacientes que fuman sufren mayores tasas de pseudoartrosis tras intervenciones quirúrgicas en las que se usa injerto óseo.
   Además, se ha observado que el tabaco puede causar degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de segmentos adyacentes a causa del tabaco puede

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. GILLIS
FARMACEUTICO M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

tener efectos nocivos a largo plazo (dolor recurrente), aun cuando se haya fusionado orrectamente y el paciente mejorara en principio.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE NUNCA. Nunca se debe volver a colocar un implante metálico explantado. Aun cuando parezca intacto, puede tener pequeños defectos o sufrir desgaste interno, lo cual podría hacer que se rompiera en poco tiempo.

2. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE. Durante la preparación del implante, el cirujano debe evitar cortar, arañar o doblar los dispositivos del revés. Las alteraciones causarán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto de ruptura del implante. La flexión de los tornillos reducirá de manera significativa su resistencia a la fatiga, lo que podría causar su deterioro.

3. CONSIDERACIONES PARA LA RETIRADA DE LOS IMPLANTES DESPUÉS DE LA FUSIÓN. Si no se retira el implante una vez que haya cumplido su función, puede originar alguna de las siguientes complicaciones:

(a) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor;
(b) migración de la posición del implante, con las consiguientes lesiones;
(c) riesgo de lesiones adicionales como consecuencia de traumatismos posoperatorios;
(d) flexión, relajación o ruptura, que podría hacer inviable o dificultar la extracción;
(e) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
(f) posible aumento del riesgo de infección;
(g) pérdida de hueso debido a la osteopenia asociada al implante. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios al decidir si retirar o no el implante. Tras retirar el implante, se deben seguir los debidos cuidados posoperatorios para que no vuelva a producirse la fractura.
(h) Si el paciente es de edad avanzada y poco activo, el cirujano puede decidir no retirar el implante y así evitar los riesgos asociados a una segunda intervención.

4. INFORME DEBIDAMENTE AL PACIENTE. Para que la curación sea satisfactoria, lo más importante son los cuidados posoperatorios y la aptitud y la voluntad del paciente a la hora de seguir las instrucciones. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante, y recibir instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente las de elevación y los movimientos giratorios, así como cualquier tipo de actividad deportiva. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como un hueso normal y sano, y que se puede aflojar, doblar o romper si se le exige demasiado, sobre todo cuando no se ha producido la fusión ósea completa. Si los implantes quedan desplazados o dañados, pueden migrar y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Pueden sufrir un riesgo mayor los pacientes activos, debilitados o con demencia que no puedan usar debidamente los dispositivos de apoyo del peso durante la rehabilitación posoperatoria.

DESCRIPCIÓN

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

El Sistema de Fijación Facetaria consta de un sistema de colocación de tornillos óseos de aleación de titanio (FACET BOLT) diseñados para traspasar la apófisis de las articulaciones facetarias de la columna vertebral para promover la fusión y la estabilidad vertebral. Los tornillos tienen un diámetro de 4,0 mm y están disponibles parcialmente roscados con una región de compresión. Los tornillos están hechos de aleación Ti-6Al-4V ELI. Estos tornillos parcialmente roscados se presentan en longitudes de 30, 33, 36, 39 y 42 mm.

UTILIZACIÓN

El cirujano debe conocer a fondo no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

INDICACIONES

El Sistema de Fijación Facetaria está indicado para el tratamiento quirúrgico posterior de alguna o de todas las siguientes afecciones en los niveles C2 a S1 (ambos inclusive) de la columna vertebral:

1) Traumatismos, incluyendo fracturas o luxaciones de la columna vertebral;
2) Espondilolistesis;
3) Espondilólisis;
4) Pseudoartrosis o fallo de fusiones anteriores que sean sintomáticos o que puedan causar deformidad o inestabilidad secundaria;
5) Enfermedades degenerativas, que incluyen:
(a) enfermedad degenerativa del disco (EDD), definida por dolor del cuello o de espalda de origen discogénico, confirmada por la anamnesis del paciente con degeneración del disco confirmada por estudios radiográficos, o
(b) enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad. Cuando se utilizan adecuadamente, los tornillos facetarios aportan estabilización temporal como complemento a los procesos de injerto de hueso en la columna vertebral.

Cuando la fusión es sólida, los implantes se pueden retirar pues ya no son necesarios.
En algunos casos, es recomendable retirarlos pues no están diseñados para transmitir o soportar fuerzas debidas a actividades cotidianas. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe estar acordada entre el médico y el paciente. Esta decisión debe considerar el estado médico general del paciente, así como el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervención quirúrgica.

PRECAUCIÓN:

La implantación de tornillos facetarios debe ser realizada exclusivamente por cirujanos vertebrales con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de tornillos vertebrales, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña un riesgo de daño grave para el paciente.

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

Hasta que una radiografía confirme que hay fusión, se recomienda inmovilización externa (como ortopedia o escayola). Las instrucciones dirigidas a que el paciente reduzca la tensión sobre los implantes son igualmente importantes de cara a evitar la aparición de problemas clínicos que puedan acompañar al fallo de la fijación.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones relativas al uso de estos dispositivos se encuentran aquellas condiciones de las que se ha probado que se pueden tratar sin problema y previsiblemente sin fijación interna. Una infección sistémica activa o una infección localizada en el sitio de implantación propuesto son contraindicaciones para la implantación.

La osteoporosis grave es una contraindicación relativa pues puede provocar que los tornillos no se fijen debidamente y, por tanto, excluye el uso de éste y otros sistemas vertebrales.

La ausencia de elementos posteriores del cuerpo vertebral, como el pedículo, la porción interarticular, las carillas articulares, las apófisis espinosas y la mayor parte de la lámina, son contraindicaciones para la implantación.

Cualquier estado o enfermedad con los que sea incompatible la fusión, p. ej.cáncer, diálisis renal u osteopenia, representan contraindicaciones relativas. Otras contraindicaciones relativas son la obesidad, ciertas enfermedades degenerativas o la sensibilidad a cuerpo extraño. Además, la profesión del paciente, su nivel de actividad o su capacidad mental pueden ser contraindicaciones relativas para esta intervención quirúrgica.

En concreto, los pacientes que por su profesión o estilo de vida, o debido a condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción, puedan aplicar tensiones inadmisibles sobre el impiante durante la cicatrización ósea y puedan estar en mayor riesgo de fallo del implante.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Falta o retraso de la fusión.
2. Flexión o fractura del implante.
3. Aflojamiento del implante.
4. Sensibilidad a los metales o reacción alérgica a cuerpos extraños.
5. Infección, precoz o tardía.
6. Reducción de la densidad ósea por osteopenia asociada al implante.
7. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales a causa del dispositivo.
8. Daños vasculares o en los nervios como consecuencia de los traumatismos quirúrgicos o la presencia del dispositivo. Trastornos neurológicos, como disfunción intestinal o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

11. Las fugas de LCR durante la intervención podrían hacer necesaria una reparación dural, y causar una pérdida crónica de LCR o fístula, y posiblemente meningitis.
12. Fallecimiento.
13. Retroceso del tornillo, lo cual puede originar erosión del esófago, aflojamiento del implante u obligar a una nueva intervención para la retirada del implante.
14. Daño en los vasos linfáticos o exudación de líquido linfático.
15. Compresión o daños en la médula espinal.
16. Fractura de las estructuras óseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a las vértebras fusionadas.

EMBALAJE:

Los embalajes de cada componente deben estar intactos al recibirlos. Si está utilizando un sistema en régimen de préstamo o consignación, se ha de controlar cuidadosamente la integridad de todos los equipos y todos los componentes, incluidos los instrumentos, deben ser cuidadosamente verificados para garantizar que no presenten daños antes de su uso. No se deben utilizar los embalajes o productos dañados; devuélvalos a Amedica Corp.

MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO

1. El cirujano debe contar con una formación específica, experiencia y profundos conocimientos del uso del Sistema de Fijación Facetaria.
2. Es posible que precise todo el instrumental del Sistema de Fijación Facetaria durante cada intervención quirúrgica. Si no se utilizan los instrumentos exclusivos del Sistema de Fijación Facetaria en cada paso de la técnica de implante, podría ponerse en riesgo la integridad del dispositivo implantado, lo que se traduciría en el fallo prematuro del dispositivo y la subsiguiente lesión del paciente. Si los dispositivos fallan, podría ser necesario volver a intervenir quirúrgicamente y extraerlos.
3. Revise atentamente los instrumentos antes y después de cada intervención para cerciorarse de que estén en perfectas condiciones de funcionamiento.
4. No se deben utilizar instrumentos defectuosos, dañados o de dudosa integridad.
5. Amedica Corp. recomienda utilizar los instrumentos del Sistema de Fijación Facetaria en un entorno estéril.

ESTERILIZACIÓN

Tornillos (Pernos) arandelas y Cassette

Los componentes del tornillo (perno) están esterilizados mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No reesterilizar. No utilice ningún componente procedente de un embalaje abierto o dañado. No utilice los implantes después de su fecha de caducidad.

- Use únicamente productos estériles en el campo quirúrgico.

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - MN. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

Instrumental de Colocación (Incluye la Pistola Facetaria reutilizable FACET GUN)

Estos productos debe ser decontaminados y esterilizados inicialmente y entre uso y uso

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN:

Limpieza:

Nota: es posible que la limpieza automática no resulte eficaz. Se recomienda realizar un proceso manual de limpieza a fondo.

1. Facet Gun: Desmonte la Facet Gun reutilizable desenroscando en primer lugar el tubo de bloqueo exterior del tubo exterior. Desenrosque las dos tuercas de fijación de la parte delantera y trasera de la Facet Gun. Despliegue de la cubierta para dejar al descubierto los componentes metálicos internos. Todos los componentes desmontados de la Facet Gun, la pistola de prueba y el grupo motriz deben permanecer juntos durante el proceso de limpieza.
2. Todo el instrumental incluida la pistola: Con un detergente enzimático de pH neutro (es decir, Enzol®, Metrizyme® o similar, dilución de 8 g/l (1 oz/gal) con agua corriente tibia 20 ℃-40 ℃ (68 ℉- 104 ℉), sumerja completamente la Facet Gun y s us componentes junto con grupo motriz en la solución enzimática y déjelos a remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el dispositivo y asegúrese de prestar especial atención a grietas, luces, superficies de acoplamiento y otras zonas difíciles de
3. limpiar hasta que se haya eliminado toda la suciedad. Aclare perfectamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso con la solución enzimática.
4. Extraiga el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo con agua corriente tibia 20 ℃-40 ℃ (68 ℉-104 ℉) durante un mínimo de 3 minutos o has ta que no haya ningún signo de sangre ni de suciedad en el agua de enjuague. Aclare perfectamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Prepare una solución de limpieza (detergente) de pH neutro (es decir, Renu- Klenz®, Metriwash® o similar, dilución de 2 g/l a 16 g/l (de ¼ a 2 oz/gal) con agua purificada tibia) e introduzca los componentes en un baño ultrasónico durante 10 minutos a 45-50 kHz.
6. Enjuague bien el instrumento con agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no haya ningún signo de sangre ni de suciedad en el agua de enjuague. Aclare perfectamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
7. Retire el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio, absorbente y que no deje pelusa.

Inspección, pruebas, mantenimiento y lubricación

1. Revise atentamente todos los componentes del Sistema de Fijación Facetaria y el instrumental para cerciorarse de que se haya eliminado toda la sangre y suciedad visible. Si observa cualquier tipo de contaminación repita la limpieza / desinfección.

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO, M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

2. Compruebe que los instrumentos y los estuches de los instrumentos no presenten daños. Verifique el funcionamiento de las partes móviles (es decir, gatillo, conexiones de los tubos, tuercas, etc.) para garantizar un funcionamiento adecuado, y asegúrese de que los instrumentos desmontados encajen fácilmente con los componentes de acoplamiento.
3. Los instrumentos se deben lubricar con un producto hidrosoluble (p. ej., aceite para instrumentos o un lubricante equivalente) apto para los instrumentos quirúrgicos que vaya a esterilizar.
4. Si se observan daño o desgaste que pudieran poner en peligro el correcto funcionamiento del instrumento o del estuche del instrumento, no los use y póngase en contacto con Amedica Corp. para solicitar componentes nuevos.

ESTERILIZACIÓN:

Para esterilizar el Instrumental (Incluida la pistola) el hospital debe colocar el material en una bandeja o estuche que DEBEN ser los suministrados por Amedica Corp.
Se recomienda al hospital que esterilice estos productos con vapor, con los parámetros de proceso de indicados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION	TIEMPO DE SECADO
Vapor (bandeja/ estuche envueltos)	Prevacío	132 °C (270 °F)	12 minutos	50 minutos

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto deberá notificárselo al distribuidor o a Amedica Corp. Además, si alguno de los componentes implantados del Sistema de Fijación Facetaria presenta un «funcionamiento inadecuado», (es decir, no se ajusta a ninguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona como es debido), o si existen sospechas al respecto, se ha de notificar este hecho
al distribuidor inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Cuando presente una queja, sea tan amable de señalar los nombres, números de pieza y números de lote de los componentes, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja, e indique si desea recibir un informe escrito a través del distribuidor.

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL