



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2092

BUENOS AIRES 2 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002962-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Implant SA 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2092

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 AMERICAN IMPLANT, nombre descriptivo SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE LA COLUMNA LUMBAR, Compuesto por separador interespinoso e instrumental de colocación y nombre técnico 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por American Implant S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 399 a 401 y 405 a 414 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2092

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2125-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-0000-002962-14-6

DISPOSICIÓN N°

dm

2092


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

12 MAR 2015

Anexo III. B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: American Implant S.A.

Cerrito 1079 – Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

FAMILIA DE SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE COLUMNA
LUMBAR

XSpinous

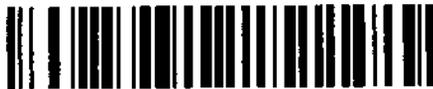
Separador Interespinoso 10mm

10 mm

Cantidad: 1 Material: PEEK

LOT 002 REF 001  04-2013  04-2018   

ESTERIL OE



XS10002001



2125-01-042013

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM - 2125-01

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Pablo H. Seibane M.N:15039

 American Implant SA. Cerrito 1079 Ituzaingo
(B1714ARF) Bs. As. Argentina. TE 54-11-4621-4626

J. G. [Signature]
BEFIRCO GOETICO
APROBADO.

Pablo H. Seibane [Signature]
Director Técnico: Farm. Pablo Seibane

PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO



REFOLIADO N° 400
Direc. Tecnología Médica



2092

ANEXO III.B. Según Disposición 2318/02

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PROD. MÉD.

MODELO DE RÓTULO

SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE LA COLUMNA LUMBAR (compuesto por separador interespinoso e instrumental de colocación)

ROTULOS de LOS SEPARADORES INTERESPINOSOS

Fabricado por :

AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079

Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires

ARGENTINA

Tel.: 54-11-4621-4626

SEPARADOR INTERESPINOSO,

REF yyyy,

MODELO xxxxxxxx,

Medida zz

Material PEEK (Polieteretercetona)

ESTERIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE xxx

Fecha de fabricación xx/xxxx y

Fecha de vencimiento xx/xxxx

UN SOLO USO

Cantidad unitaria : 1

Almacenar en lugar fresco y seco

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Pablo Seibane, M.N. 15039

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2125-01

PABLO A. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO



REFOLIADO N° 401
Direc. Tecnología Médica



ROTULOS de LOS INSTRUMENTALES QUIRURGICOS (Accesorios)

Fabricado por :

AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079

Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires

ARGENTINA

Tel.: 54-11-4621-4626

Nombre del instrumental: xxxxxxxxxxx

REF yyyy

Modelo xxx

NO ESTERIL

LOTE xxx

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:.....

Debe esterilizarse antes de utilizar. Método indicado **VAPOR de AGUA** – ver instrucciones de uso –

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Pablo Seibane, M.N. 15039

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2125-01

PABLO SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de Instrucciones de Uso del SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE LA COLUMNA LUMBAR compuesto por separadores interespinosos e instrumental quirúrgico para su colocación:

Fabricado por:

AMERICAN IMPLANT S.A

Cerrito 1079, Ituzaingó

Prov. de Bs Aires, ARGENTINA

IMPLANTES:

MATERIAL del implante: PEEK

ESTERIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

UN SOLO USO

Almacenar en lugar fresco y seco.

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

INSTRUMENTAL

El instrumental Debe esterilizarse antes de utilizar. Método indicado VAPOR de AGUA.

Almacenar a temperatura ambiental, en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar

Director Técnico: Pablo Seibane, M.N. 15039

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2125-01

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

PROPOSITO:

El sistema de estabilización dinámica posterior de la columna lumbar está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen de claudicación intermitente neurógena secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar.

Está indicado para aquellos pacientes con deterioro moderado de la función física que experimenten alivio en flexión de los síntomas de dolor en miembros inferiores, con o sin dolor lumbar y que además se hayan sometido a un tratamiento no quirúrgico de por el menos seis meses sin efectos.

Este sistema puede ser implantado en uno o dos niveles de la columna lumbar (L1 a L5) en pacientes cuyo tratamiento quirúrgico está indicado en no mas de dos niveles.

MODELOS

Implantes: Separadores Interespinosos

Los separadores interespinosos son dispositivos fabricados en PEEK y diseñados para encajar entre las apófisis espinosas de las vértebras. La implantación de estos dispositivos se realiza mediante abordaje unilateral. Las aletas auto-desplegables y de cierre automático están diseñadas para prevenir que el implante se desprenda. El implante limita la extensión y tiene el propósito de reforzar la estabilidad del segmento intervertebral lumbar tratado.

El sistema esta compuesto de los siguientes componentes, cada uno suministrado en un paquete estéril individual:

Implante	Cód. MOD XSPINOUS	Cód. MOD TRAZO	Cód. MOD SEPTIMUS
8 mm	XS08	TR08	SE08
10 mm	XS10	TR10	SE10
12 mm	XS12	TR12	SE12
14 mm	XS14	TR14	SE14

Los separadores están hechos de PEEK (polieteretercetona), según normas ASTM-2026. Están disponibles en cuatro tamaños: 8, 10,12 y14mm. El tamaño se refiere a la amplitud o separación interespinosa.

American Implant SA garantiza explícitamente que este producto está fabricado con el material que esta indicado anteriormente. Se excluyen expresamente las garantías implícitas en cuanto a la comercialización y a la capacidad cuando se utilice o se intente utilizar en forma particular.

COMO PARA TODOS LOS IMPLANTES ORTOPEDICOS E IMPLANTES EN NEUROCIRUGIA, NO UTILIZAR, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, NINGUN COMPONENTE DEL SISTEMA XSPINOUS, TRAZO y SEPTIMUS QUE HAYA SIDO UTILIZADO ANTERIORMENTE.



PABLO M. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

Aunque un implante usado puede aparentar no tener daños, las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado.

Para lograr mejores resultados, no utilizar ningún componente del sistema XSPINOUS, TRAZO y SEPTIMUS con componentes procedentes de otro sistema.

USO PREVISTO:

La familia de separadores interespinosos están destinadas para colocarse entre la apófisis de las vértebras mediante el abordaje unilateral.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES:

Los separadores interespinosos están indicados para aliviar el dolor de espalda y piernas debido a estenosis vertebral lumbar sintomática de los niveles L1/L2 a L4/L5 con o sin claudicación intermitente neurógena. El dispositivo puede utilizarse en combinación con procedimientos descompresivos siempre que las apófisis espinosas se mantengan intactas.

- Claudicación intermitente neurógena debido a estenosis lumbar.
- Espondilolistesis hasta grado 1 (25%), con claudicación intermitente neurógena.
- Síndrome de Baastrup.
- Dolor de espalda inducido por carga axial.
- Síndrome facetario.
- Síndrome degenerativo y/o iatrogénico (post-disectomía) del disco.
- HNP contenido.
- Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria.
- Lumbociática.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones se encuentran, entre otras:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedades mentales.
3. Alcoholismo o drogadicción.
4. Embarazo.
5. Sensibilidad/alergia a los metales.
6. Osteopenia/osteoporosis grave.





7. Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.
8. Trastornos inflamatorios locales y sistémicos activos.
9. Alergia del paciente al material del implante o a sus elementos.
10. Mal estado de salud general del paciente con un alto riesgo de hacer peligrar la salud y/o perdida de vida como resultado del procedimiento quirúrgico.
11. Enfermedad de Paget.
12. Cifosis que requiere corrección quirúrgica.
13. Cualquier situación no incluida bajo el título Indicaciones.
14. Otras contraindicaciones generales o relacionadas con el paciente para el tratamiento con implantes quirúrgicos que pudieran excluir el beneficio potencial de la implantación. anatomía o enfermedad de la columna que impidan la implantación del dispositivo o cause su inestabilidad in situ, tales como:
 - Inestabilidad significativa de la columna lumbar, por ejemplo, espondilolistesis ístmica o espondilolistesis degenerativa mayor a grado uno (sobre una escala de 1 a 4).
 - Segmento anquilosado en el nivel o niveles afectados.
 - Fractura de la apófisis espinosa.
 - Escoliosis significativa (ángulo de Cobb mayor a 25°)
 - Síndrome de cauda equina definida como compresión neural causante de disfunción neurógena del intestino o vejiga
 - Diagnostico de osteoporosis severa
 - Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
 - Pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
 - Pacientes en los cuales el empleo del implante seleccionado pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
 - Casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado, pueda ser demasiado grande o demasiado pequeño para conseguir un resultado con éxito.
 - Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Es probable que lleguen a ocurrir todas las posibles reacciones adversas relacionadas con la cirugía del raquis sin instrumentación. Con instrumentación, una lista de reacciones adversas posibles incluye entre otras: la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

Relacionados con el implante :

- Migración/dislocación, deformación y/o ruptura del implante.




- Posicionamiento incorrecto del implante.
- Fractura de las apófisis espinosas
- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo.
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.
- Falla mecánica del dispositivo.
- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.

Relacionados con la cirugía:

- Reacciones a la anestesia.
- Infarto de miocardio.
- Infección.
- Daño vascular/hemorragia.
- Trombosis venosa profunda.
- Hematoma.
- Neumonía.
- Compromiso del sistema neurológico.
- Parálisis.
- Formación de trombos.
- Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización.
- Dolor en el sitio de la cirugía.
- Muerte.

Nota: medicación o cirugía adicional puede ser necesaria para corregir algunos de los efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

El implante debe ser colocado con la concavidad entre las apófisis espinosas. Si no se puede lograr la implantación correcta del dispositivo debido a variantes anatómicas, el cirujano debe considerar abortar el procedimiento ya que la implantación incorrecta puede resultar en la dislocación del dispositivo, particularmente si el paciente ha experimentado algún evento traumático.

PABLO SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO

La seguridad y eficacia del separador interespinoso se ha establecido solo para las afecciones de la columna con estenosis vertebral lumbar sintomática de los niveles L1/L2 a L4/L5.

PRECAUCIONES:

Evidencia radiológica de estenosis debe ser considerada con los síntomas del paciente antes de confirmar el diagnóstico.

Si la apófisis espinosa, en el nivel afectado, no se distrae en la flexión, el dispositivo no puede ser indicado.

El sistema debe ser implantado solamente por cirujanos que tengan experiencia en estas cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de este dispositivo (técnica de cirugía).

Si la actividad física vigorosa se reanuda demasiado pronto se podría producir la fractura post-quirúrgica de las apófisis espinosas.

La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección y colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.

El implante se suministra **ESTERIL**, por la cual **no debe reesterilizarse el implante. NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES.** Desechar los implantes usados, dañados o sobre los que haya dudas. Exclusivamente para **UN SOLO USO.** No utilizar productos dañados ni envases abiertos. No utilizar el implante después de la fecha de caducidad anotada en el envase. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar implantes de un solo uso.

No utilice los componentes de este sistema con implantes hechos de otros materiales o con componentes de distintos fabricantes, a menos que se indique específicamente.

Sin embargo, el instrumental se suministra **NO ESTERIL** y debe ser apropiadamente lavado y esterilizado antes de cada cirugía.

INFORMACION PARA EL MEDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir el paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este instructivo. **ATENCIÓN:** Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico. La implantación del sistema separador interespinoso debe ser realizado solo por cirujanos ortopédicos y neurocirujanos con experiencia y capacitación específica en la utilización de este sistema de separación interespinoso porque es un procedimiento técnicamente difícil que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.



PABLO SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO

Los riesgos potenciales identificados con la utilización de este sistema implantable, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de algún componente del dispositivo, lesión neurológica y lesiones vasculares o viscerales.

El implante debe colocarse lo mas cerca posible de la lamina, sin quitar el ligamento supraespinal. El ligamento interespinoso debe retirarse debidamente, siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

Se seleccionaran solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.

Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Los mismos no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumental se protejan del ambiente, sobre todo si es corrosivo.

Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de mas de los que se prevea utilizar.

El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al sistema XSpinous no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

Si existe, seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica

Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaja cerca de la medula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.

La rotura, el deslizamiento o la mala utilización del instrumental o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.

Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren nunca rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el medico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.



PABLO SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo. Se le recomendará que evite caídas y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona de la columna que se haya operado.

Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.

Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión y que no participe en cualquier actividad deportiva.

Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental) especialmente en los pacientes que tenga alto riesgo.

No reutilizar ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, ningún componente del sistema que haya sido utilizado.

EMBALAJE:

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente deberá encontrarse intacto. Si se utiliza un sistema de préstamo o deposito, se controlará con mucho cuidado antes de utilizarlo, que todos los dispositivos se encuentren completos y además todos los componentes, incluyendo los instrumentos, deberán controlarse con cuidado para asegurar que no hayan sido dañados. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados o vencidos. Los paquetes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a American Implant SA. Los implantes e instrumentos del sistema deben guardarse en un lugar fresco y seco.

Los implantes del separador interespinoso se suministran **ESTERILES**, envasados en un sistema de barrera doble, para facilitar la introducción en el campo estéril del quirófano.

Para obtener información de compatibilidad con la resonancia magnética (MRI), consulte la tabla.

MR	Información de compatibilidad con la MRI
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de separación PEEK son seguros bajo ciertas condiciones de la MRI. Los implantes pueden someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:	
Campo magnético estático	1,5 teslas/64 MHz o 3,0 teslas/128MHz
Campo de gradiente espacial	720 gauss/cm
Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo	2,9 W/kg a 1,5 teslas durante 15 minutos de MRI 3,0 W/kg a 3,0 teslas durante 15 minutos de MRI
En pruebas no clínicas, los sistemas de separación de PEEK produjeron los siguientes aumentos	



PABLO SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

de temperatura en las siguientes condiciones MRI

Aumento de la temperatura	Condiciones de la MRI				
	Intensidad de campo/Frecuencia	Duración de la MRI	SAR máximo	SAR, evaluado mediante calorimetría	Equipo de escaner de MRI
+1,7°C	1,5 teslas / 64 MHz	15 minutos	2,9 W/kg	2,1 W/kg	Magnetom, Siemens medical Solutions, Malvern, PA. Soft: Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS
+2,0°C	3,0 teslas / 128MHz	15 minutos	3,0 W/kg	2,8 W/kg	Excite, Soft: G30 - 052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está en la misma zona que el dispositivo o relativamente próxima a la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante.

LIMPIEZA:

Limpieza de los separadores interespinosos :

Los separadores interespinosos se suministran estériles y no requieren limpieza

Limpieza de los instrumentales :

Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse primero, empleando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además todos los instrumentos que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y su reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza puede utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua des ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado: la utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

ESTERILIZACION :

Esterilización de los separadores interespinosos :

El implante se suministra estéril y debe ser manipulado de manera de evitar la contaminación. En caso de daño del envase estéril o contaminación inadvertida, el implante debe ser descartado.

Esterilización de los instrumentales para colocación de los separadores interespinosos :

El hospital debe esterilizar por vapor el sistema de instrumentales (de acero inoxidable de grado médico y mangos de silicona) del separador interespinoso utilizando los siguientes ciclos recomendados al utilizar un envoltorio de esterilización:

Método: Vapor

Ciclo: Por gravedad

Temperatura: 121 °C (250 °F)

PABLO A. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15034
DIRECTOR TÉCNICO

Tiempo de exposición: 30 Minutos

O bien

Método: Vapor

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 8 Minutos.

Precaución: El instrumental para implantar los separadores interespinosos se proveen NO ESTERILES y deben ser esterilizado antes de su uso.

Ni el fabricante ni el distribuidos aceptan responsabilidad por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada por un hospital.

RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo medico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestro productos), que deseara reclamar o que no este satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otra cualidades teóricas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a American Implant SA. Además, si uno de los componentes implantados del sistema funcionara mal, (es decir, si no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto Inmediatamente con su distribuidor. Si por casualidad algún producto de American Implant SA no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por teléfono, fax o por correo con su distribuidor.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo.

INFORMACION SUPLEMENTARIA:

Si desea presentar algún reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto o a su distribuidor

INFORME TÉCNICO ANEXO III.C.

CLASIFICACION DEL PRODUCTO: Clase III Regla de Clasificación aplicada 8

PABLO SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-002962-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2092**, y de acuerdo con lo solicitado por American Implant 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 ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE LA COLUMNA LUMBAR, Compuesto por separador interespinoso e instrumental de colocación.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMERICAN IMPLANT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia de separadores interespinosos están destinadas para colocarse entre las apófisis de las vértebras mediante el abordaje unilateral.

Modelo/s:

XSPINOUS	Medidas (mm)	Referencia
	8	XS08
	10	XS10
	12	XS12
	14	XS14
TRAZO	Medidas	Referencia
	8	TR08
	10	TR10
	12	TR12
	14	TR14
SEPTIMUS	Medidas	Referencia
	8	SE08
	10	SE10
	12	SE12
	14	SE14

Accesorios (Instrumental quirúrgico):

XSPINOUS (Pinzas 0912, 0910, 0911; Raspas 0913, 0914)

TRAZO (Pinzas 0912, 0906, 0907; Raspas 0913, 0914)

SEPTIMUS (Pinzas 0912, 0908, 0909; Raspas 0913, 0914)

Período de vida útil: Implantes 5 años e Instrumental 3 años.

Forma de presentación: Implantes estériles envasados en pouch, blister y caja exterior con rótulo.

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Nombre del fabricante: AMERICAN IMPLANT S.A.

Lugar/es de elaboración: CERRITO 1079, ITUZAINGO, Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a American Implant S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2125-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...02 MAR 2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2092


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.