



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

DISPOSICIÓN N°

**2192**

BUENOS AIRES,

**04 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1579-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-35, denominado: Sistema de Fijación para laminoplastía, marca: Orthofix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-35, denominado: Sistema de Fijación para laminoplastía, marca: Orthofix, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5901 de fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

**2192**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-35, denominado: Sistema de Fijación para laminoplastía, marca: Orthofix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-35.

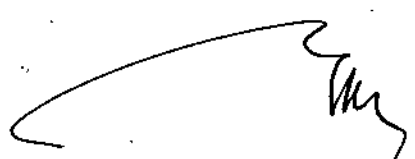
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1579/15-9

DISPOSICIÓN N°

LA

**2192**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. I.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2192** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación para laminoplastía.

Marca del producto médico: Orthofix.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5901/10 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22137/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Modelo/s	Sistema de Fijación para Laminoplastia NewBridge: 40-1000 Sostenedor de placa, derecho 40-1001 Sostenedor de placa, izquierdo 40-1002 Destornillador sostenedor de lámina y aloinjerto 40-1003 Destornillador lateral masivo 40-1012 Curvador de placa 40-1014 Perforador de injerto para hueso 40-1015 Caja de esterilización 60-0025 Mango modular	Sistema de Fijación NewBridge para Laminoplastia: Instrumentos 40-1000 Sostenedor de placa, derecho 40-1001 Sostenedor de placa, izquierdo 40-1002 Destornillador sostenedor de lámina y aloinjerto 40-1003 Destornillador lateral masivo 40-1005 Taladro, tornillo hueso primario, 02mm x 3mm de largo 40-1006 Taladro, tornillo hueso primario, 02mm x 5mm de largo 40-1007 Taladro, tornillo hueso primario, 02,7mm x 5mm de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.S.S.S.*

74-0045 Pinzas curvadoras de red	largo
40-1005 Taladro para tornillo primario de 2,0 mm.	40-1008 Taladro, tornillo hueso primario, 02,7mm x 8mm de largo
40-1006 Taladro para tornillo primario de 2,0 mm.	40-1012 Curvador de placa
40-1007 Taladro para tornillo primario de 2,7 mm.	40-1013 Elevador de lámina
40-1008 Taladro para tornillo primario de 2,7 mm.	40-1014 Perforador de injerto óseo
40-5004 Probador aloinjerto 4 mm	40-1015 Caja de instrumentos
40-5006 Probador, aloinjerto 6 mm	40-5004 Probador de aloinjerto
40-5008 Probador, aloinjerto 8 mm	40-5006 Probador de aloinjerto
40-5010 Probador, aloinjerto 10 mm	40-5008 Probador de aloinjerto
40-5012 Probador, aloinjerto 12 mm	40-5010 Probador de aloinjerto
40-0001 Placa pequeña	40-5012 Probador de aloinjerto
40-0003 Placa mediana	60-0025 Mango modular
40-0005 Placa grande	74-0045 Pinzas curvadoras
40-2005 tornillo óseo primario 2,0mm x 5mm	Implantes
40-2006 tornillo óseo primario 2,0mm x 5mm	40-0001 Placa pequeña
40-2505 Tornillo de rescate de 2,5mm x 5mm	40-0003 Placa mediana
40-2506 Tornillo de rescate 2,5mm x 6mm	40-0005 Placa grande
40-2705 tornillo óseo primario 2,7mm x 5mm	40-2005 tornillo hueso primario 2,0mm x 5mm
40-2706 tornillo óseo primario 2,7mm x 6mm	40-2505 Tornillo de rescate de 2,5mm x 5mm
40-2707 tornillo óseo primario 2,7mm x 7mm	40-2506 Tornillo de rescate 2,5mm x 6mm
40-2708 tornillo óseo primario 2,7mm x 8mm	40-2705 tornillo hueso primario 2,7mm x 5mm
40-3205 Tornillo de rescate 3,2mm x 5mm	40-2706 tornillo hueso primario 2,7mm x 6mm
40-3206 Tornillo de rescate de 3,2mm x 6mm	40-2707 tornillo hueso primario 2,7mm x 7mm
40-3207 Tornillo de rescate de 3,2mm x 7mm	40-2708 tornillo hueso primario 2,7mm x 8mm
40-3208 Tornillo de rescate de 3,2mm x 8mm	40-3205 Tornillo de rescate 3,2mm x 5mm
40-9001 Conjunto de sistema de envío	40-3206 Tornillo de rescate de 3,2mm x 6mm
	40-3207 Tornillo de rescate de 3,2mm x 7mm
	40-3208 Tornillo de rescate de 3,2mm x 8mm
	40-9001 Conjunto de sistema de envío



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

	40-3208 Tornillo de rescate de 3,2mm x 8mm	
Vida útil	30 años	No aplica, producto no esteril.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 5901/10	Fjs. 163 a 164
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 5901/10	Fjs. 165 a 168

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04.MAR.2016**

Expediente Nº 1-47-3110-1579/15-9

DISPOSICIÓN Nº

**2192**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

04 MAR. 2016

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL IMPLANTE**

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

**Orthofix®**

**MODELO: XXX**

**Sistema de Fijación para Laminoplastia**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: vapor.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-35

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

**Orthofix®**

**MODELO: XXX**

**Sistema de Fijación para Laminoplastia**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

*Lea las Instrucciones de Uso.*


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-35



NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

**Orthofix®**

**MODELO: XXX**

**Sistema de Fijación para Laminoplastia**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: vapor.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-35

### **DESCRIPCIÓN**

El Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia consta de placas y tornillos pequeños de varios tamaños para proporcionar refuerzo al tiempo que expande el canal espinal y preserva los elementos posteriores. Las placas se fabrican de titanio comercialmente puro (CP) de acuerdo con la norma ASTM F 67 y los tornillos son de aleación de titanio de acuerdo con la norma ASTM F136.

El Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia se envía sin esterilizar.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





## Sistema New Bridge™

### Estabilidad

- Placa con lengüeta para anclaje para asegurar correcta colocación
- Dientes antimigratorios.

### Versatilidad

- Placa de tres tamaños
- Placa ranurada para adaptarse mejor a la anatomía de cada paciente.

### Simplicidad

- Identificación por color y código en el implante
- Identificación por color y código en los instrumentos.

Los componentes del Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia se proveen NO ESTERILES.

### **INDICACIONES**

El Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia está Indicado para utilizarse en los segmentos cervical Inferior y superior torácico (C3-T3) después de haberse realizado una laminoplastia. El Sistema New Bridge sostiene o refuerza el aloinjerto en su lugar con el fin de impedir la expulsión del aloinjerto o la compresión de la médula espinal.

### **CONTRAINDICACIONES**

El Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia no ha de utilizarse:

- Para acoplamiento o fijación de tornillo a los elementos posteriores de la columna lumbar.
- Para espondilosis simple o en dos niveles sin estenosis progresiva del canal espinal
- Bajo cualquier condición de soporte directo de peso

El Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia no ha de utilizarse en presencia de:

- Compresión focal anterior

Germán Smulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

- Radiculopatía aislada
- Pérdida de apoyo de la columna anterior derivada de tumor, trauma, o infección.

El Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia siempre ha de utilizarse con un aloinjerto.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia para Implantes en la columna vertebral anterior.

La utilización del Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia, como de otros dispositivos ortopédicos de metal, está contraindicada para pacientes con infecciones activas, en los cuales la utilización de un Implante podría Impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección. La utilización del dispositivo también está contraindicada para pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales.

El cirujano debe estar consciente de lo siguiente cuando utilice implantes metálicos:

- 1) La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados para el implante.
- 2) La manipulación correcta del implante es sumamente Importante. No deben formarse curvas muy pronunciadas con las placas, ni curvarse en sentido inverso, formarse muescas ni rasguñarse. Todas estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de presión Interna, que podrían convertirse en el centro de un fallo eventual del dispositivo.
- 3) Exclusivamente para un sólo uso. Ningún implante quirúrgico metálico debe volver a utilizarse. Debe desecharse cualquier Implante metálico tras haberse utilizado una vez. Aun cuando el dispositivo pareciera intacto, pudiera tener algún defecto pequeño y patrones de presión interna que podrían producir un fallo por fatiga.
- 4) Sin esterilizar; las placas, los tornillos y los Instrumentos se envían sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
- 5) El cuidado postoperatorio es importante. Debe Instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico.

## **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Entre las reacciones adversas posibles se cuentan, entre otras:

- 1) Deficiencia del dispositivo de proveer la estabilidad mecánica adecuada.
- 2) Pérdida de fijación del implante.
- 3) Fallo de algún componente del dispositivo
- 4) Desplazamiento o curvatura del dispositivo
- 5) Respuesta Inmunogénica a los materiales del implante
- 6) Podría producirse daño neurológico como resultado del traumatismo quirúrgico

Nota: Como con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica Implica riesgos asociados. Las complicaciones operatorias y postoperatorias conocidas que se presentan con poca frecuencia son:

Infección precoz o tardía que podría ocasionar la necesidad de cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, dolor permanente y/o deformidad.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

### **Limpieza:**

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para limpiar pueden utilizarse limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado.

La utilización o la manipulación indebida pueden derivar en daños y en posible mal funcionamiento del dispositivo.

**Esterilización:** Los componentes del Sistema New Bridge de fijación para laminoplastia se envían SIN ESTERILIZAR. Antes de utilizarse, el hospital debe someter a todos los componentes a esterilización por vapor empleando el siguiente ciclo recomendado:

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío


Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 8 minutos

## **RECOMENDACIONES DURANTE LA IMPLANTACIÓN:**

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Bismulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930