



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2827-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5525-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5525-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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

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 HPI, nombre descriptivo Placa cervical y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-983-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Placa cervical

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): HPI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para garantizar una estabilidad temporaria al raquis cervical durante el desarrollo de una fusión raquídea sólida en los siguiente casos:

-1 a 4 segmentos entre C3 y T1.

-Traumatología

-Afección degenerativa de los discos intervertebrales.

-Deformación raquídea.

-Deformaciones vertebrales tales como escoliosis, cifosis, lordosis.

- Espondilolistesis.
- Patología tumoral y ablación de un tumor.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis, fracaso de intervenciones anteriores.

Modelo/s:

PCM020	Placa Cervical MORPHO T.20 mm
PCM022	Placa Cervical MORPHO T.22,5 mm
PCM025	Placa Cervical MORPHO T.25 mm
PCM027	Placa Cervical MORPHO T.27,5 mm
PCM030	Placa Cervical MORPHO T.30 mm
PCM032	Placa Cervical MORPHO T.32,5 mm
PCM035	Placa Cervical MORPHO T.35 mm
PCM037	Placa Cervical MORPHO T.37,5 mm
PCM040	Placa Cervical MORPHO T.40 mm
PCM042	Placa Cervical MORPHO T.42,5 mm
PCM045	Placa Cervical MORPHO T.45 mm
PCM047	Placa Cervical MORPHO T.47,5 mm
PCM050	Placa Cervical MORPHO T.50 mm
PCM052	Placa Cervical MORPHO T.52,5 mm
PCM055	Placa Cervical MORPHO T.55 mm
PCM057	Placa Cervical MORPHO T.57,5 mm
PCM060	Placa Cervical MORPHO T.60 mm
PCM062	Placa Cervical MORPHO T.62,5 mm
PCM065	Placa Cervical MORPHO T.65 mm
PCM067	Placa Cervical MORPHO T.67,5 mm
PCM070	Placa Cervical MORPHO T.70 mm
PCM072	Placa Cervical MORPHO T.72,5 mm
PCM075	Placa Cervical MORPHO T.75 mm

PCM077 Placa Cervical MORPHO T.77,5 mm
PCM080 Placa Cervical MORPHO T.80 mm
PCM085 Placa Cervical MORPHO T.85mm
PCM090 Placa Cervical MORPHO T.90 mm
VPC410 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.10
VPC412 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.12
VPC414 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.14
VPC416 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.16
VPC418 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.18
VPC420 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.20
VPC422 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.22
VPC424 Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.24
VPC4510 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.10
VPC4512 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.12
VPC4514 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.14
VPC4516 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.16
VPC4518 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.18
VPC4520 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.20
VPC4522 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.22
VCAM410 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.10
VCAM412 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.12
VCAM414 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.14
VCAM415 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.15
VCAM416 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.16
VCAM418 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.18
VCAM420 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.20
VCAM422 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.22
VCAM424 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.24

Instrumental

MPP0501 Pinzas Porta placa Morpho

MGP-0501 Guía de perforación MORPHO

MGP0502 Punta cuadrada Morpho

MTV0503 Destornillador Morpho

MTV0503-B Destornillador Morpho

MTV0503-C Destornillador Morpho

MTB0504 Destornillador Botón Morpho

MPP0505 Agarre Perno

MP0506 Perno Morpho

CMPC00-S Maletín Morpho

RIFB00107/1A Dobladora de placas Morpho

RIFB00107 Dobladora de placas Morpho

Período de vida útil: No aplica producto medico no estéril

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Producto no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HPI

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER, Cedex, Francia

Expediente N° 1-47-3110-5525-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:32:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialN.mor=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 09:32:55 -0300'

LABORATORIO LENS	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Proyecto de Rótulo	

Elaborado por:

HPI
 Chemin des Meurallets – BP90160
 74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo
 Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.
 Teléfono: 00 54 341 4851992
 Fax: 00 54 341 6405059
 E-mail: waltermagadan@gmail.com

IMPLANTES – NO ESTÉRIL

Placa cervical

Marca: HPI
 Modelo: (el que corresponda)
 Lote: (el que corresponda)
 Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
 Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C
 Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor
 No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
 Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

NO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR

Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por **VAPOR DE AGUA** antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-3

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIO LENS	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Proyecto de Rótulo	

Elaborado por:

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

NO ESTÉRIL

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA.**

PRODUCTO REUTILIZABLE

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-3

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	<p style="text-align: right;">Página 1 de 9</p>
-----------------------------	--	---

Elaborado por:

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

IMPLANTES – NO ESTÉRIL

Placa cervical

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

NO ESTÉRIL

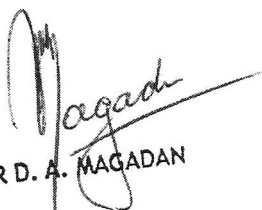
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR

Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por **VAPOR DE AGUA** antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-3


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT
DIANA ALMIRON
FARMACÉUTICA
Mat. 1798

LABORATORIO
LENS

INSTRUCCIONES DE USO

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

Página 2 de 9

Elaborado por:

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

NO ESTÉRIL

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA**.

PRODUCTO REUTILIZABLE

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

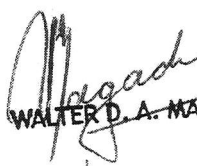
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-3

Descripción e indicaciones de uso:

La **placa cervical MORPHO** está destinada al tratamiento quirúrgico por vía anterior de las patologías raquídeas cervicales.

La **placa cervical MORPHO** cuenta con varios talles de placas con botón de bloqueo integrado, y numerosos largos de tornillos porosos, autoperforantes o no, para fijarlos a las vértebras. Los implantes son fabricados en aleación de titanio de calidad médica (TA6V) conforme a la norma **ISO 5832-3:2016**.


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 11


DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
MP 1798

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	<p style="text-align: right;">Página 3 de 9</p>
-----------------------------	--	---

La **placa cervical MORPHO** puede ser utilizada en intervenciones quirúrgicas pediátricas. No obstante, la utilización de estos implantes en cirugía infantil o pediátrica puede presentar riesgos particulares, a causa del crecimiento óseo. Cualquier cirugía de este tipo debe estar acompañada de un seguimiento postoperatorio particularmente meticuloso.

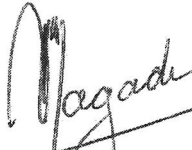
Como se trata de un dispositivo médico, estos productos deben ser manipulados y/o implantados por personas calificadas que hubieran incorporado la técnica quirúrgica, examinado el manual de instrucciones y aprehendido las limitaciones del dispositivo. Se sugiere al cirujano capacitarse con un cirujano ya experimentado antes de comenzar a utilizar estos productos.

Para optimizar el resultado, son indispensables un diagnóstico preoperatorio detallado, una técnica quirúrgica meticulosa así como también cuidados postoperatorios adaptados.

Indicaciones:

La **placa cervical MORPHO** está indicada para garantizar una estabilidad temporaria al raquis cervical durante el desarrollo de una fusión raquídea sólida en los siguientes casos:

- 1 a 4 segmentos entre C3 y T1.
- Traumatología.
- Afección degenerativa de los discos intervertebrales.
- Deformación raquídea.
- Deformaciones vertebrales tales como la escoliosis, cifosis, lordosis.
- Espondilolistesis.
- Patología tumoral y ablación de un tumor.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis, fracaso de intervenciones anteriores.


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
página 5 de 11 Mat. 1798

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	<p style="text-align: right;">Página 4 de 9</p>
-----------------------------	---	---

Instrucciones previas a su uso:

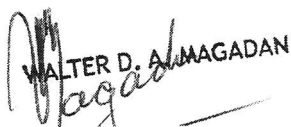
- El cirujano deberá considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicada la **placa cervical MORPHO**.
- El cirujano no deberá considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso de la **placa cervical MORPHO**.
- El cirujano deberá comprender al detalle la técnica quirúrgica y los fundamentos del diseño, las indicaciones y contraindicaciones.
- El cirujano deberá comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental.

Precauciones preoperatorias:

- El implante debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia y con formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy exigente técnicamente y se pueden provocar lesiones graves al paciente.
- Los implantes deben ser esterilizados por vapor de agua (autoclave) antes de su uso. Antes de la esterilización, verificar:
 - la disponibilidad de una gama adecuada de implantes (modelos).
 - que estén todos los instrumentos de colocación y en buen estado de funcionamiento.
- Verificar que los implantes no hayan sido dañados (ralladuras, choques, etc).
- Proceder según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.


Tratamiento post-operatorio:

El tratamiento post-operatorio es esencial, y el cirujano debe advertir al paciente de que cumpla con lo siguiente:

WALTER D. MAGADAN


IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 11

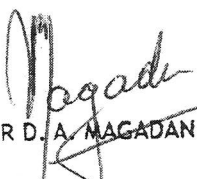
DIANA ALMIRÓN

 FARMACÉUTICA
 M.C. 1798

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	Página 5 de 9
---------------------	--	---------------

- El paciente debe comprender el objetivo y las limitaciones de los dispositivos de implante, y debe ser consecuente con todo ello.
- El cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad física o que implique carga de peso. La dislocación y/o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencia de cualquier tipo actividad física o de carga de peso temprana o excesiva.
- Durante el postoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no fumen, no consuman alcohol o medicamentos no esteroideos y aspirina, según determine el cirujano.

Advertencias

- El médico/cirujano deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico/cirujano deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones de la **placa cervical MORPHO**. Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El médico/cirujano debe tener en cuenta el peso, el nivel de actividad y la condición general del paciente, ya que pueden influir en el rendimiento del sistema cuando se emplea este dispositivo.
- Los resultados de los implantes se ven notablemente afectados por la correcta selección del paciente por parte del cirujano, así como por la planificación del preoperatorio, la técnica quirúrgica apropiada, la adecuada selección y colocación de los implantes.
- El producto es **NO ESTÉRIL**. Debe ser retirado de los envases para ser esterilizado por vapor de agua (autoclave) antes de su uso.


 WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

DIANA ALMIRÓN
 FARMACÉUTICA
 página 7 de 11. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 6 de 9
-----------------------------	---	---------------

- Este producto es **DE UN SOLO USO**. Bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado. A pesar de que el producto puede mostrarse sin daños aparentes, puede presentar defectos o patrones de estrés interno, como resultado de una implantación previa. La reutilización de este producto puede dar lugar a contaminación cruzada y/o degradación de los materiales.
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- No implantar si la fecha límite de utilización está sobrepasada o si el embalaje está dañado.
- En ningún caso un implante puede ser modificado o retocado por el usuario.
- La esterilización inadecuada de instrumentos quirúrgicos pueden causar la infección de los implantes.

Contraindicaciones:

La **placa cervical MORPHO** está contraindicada en los casos mencionados a continuación:

- En pacientes que no necesite fusión.
- Infecciones locales o generales.
- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Afección cardiorrespiratoria severa.
- Paciente que no coopera o que presenta trastornos mentales.
- Alergia o intolerancia confirmada al material.
- Tabaquismo activo.
- Signos de inflamación local.
- Diabetes mal controlada.
- Fiebre.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.

WALTER D. A. MACADAN

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

página 8 de 11

DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 7 de 9
-----------------------------	---	---------------

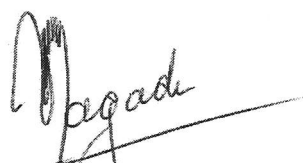
Complicaciones:

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables de la **placa cervical MORPHO** son los siguientes:

- Pseudoartrosis.
- Aflojamiento, desarticulación, torsión o ruptura de los componentes.
- Incorrecta colocación del tornillo.
- Sensibilidad debida a los desechos metálicos y a la corrosión.
- Trastornos de crecimiento de la parte fusionada.
- Disfagia y perforación del esófago.
- Prominencia o migración de los implantes luego de una falla de los componentes o de los soportes óseos raquídeos.
- Fractura ósea.
- Infección, trombosis, trastornos cardiovasculares, hematoma, embolia pulmonar.
- Alergia a los materiales del implante.
- Lesión o irritación de las raíces nerviosas.
- Persistencia del dolor u otros síntomas.
- Pérdida de función neurológica.
- Lesión de la duramadre.
- Degeneración de los niveles adyacentes.

ATENCIÓN: Existen riesgos de falla de los implantes (falla en la interfaz óseo-material, ruptura de los componentes o fractura ósea) o persistencia de dolores y otros síntomas si la fusión del raquis no se realiza. En estos casos, puede resultar necesaria una cirugía suplementaria.

Prevención de las complicaciones postoperatorias:


WALTER D. MAGADAN

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT


DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
página 9 de 11 Mat. 1798

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	<p style="text-align: right;">Página 8 de 9</p>
-----------------------------	--	---

- Evitar las posiciones extremas forzadas (rotación), evitar cualquier caída.
- Evitar la práctica de cualquier actividad física intensa.
- Curar rápidamente cualquier infección que pudiera manifestarse luego de la intervención.
- Evitar fumar.
- Evitar el sobrepeso.
- Evitar llevar cargas pesadas.

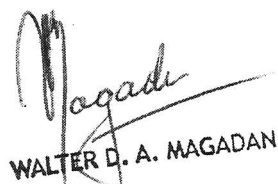
Riesgos de interferencias en los exámenes médicos por imagen:

El paciente deberá indicar sistemáticamente que tiene implantes (se deberá notificar al paciente sobre esta recomendación).

Esterilización

Los componentes se suministran sin esterilizar y están etiquetados claramente con el rótulo "**NO ESTÉRIL**". Los mismos deben ser esterilizados antes de su utilización usando el procedimiento de vapor de agua (autoclave) y en concordancia con las normas **ISO 14937:2009** e **ISO 17665-1:2006**. La responsabilidad final en cuanto a la aprobación de las técnicas y de los equipos de esterilización incumbe al establecimiento de salud. Para garantizar un tratamiento óptimo, todos los ciclos y métodos deben ser válidos para diferentes tipos de recipientes de esterilización, diferentes métodos de embalaje y/o diversas configuraciones de carga.

Los productos **NO ESTÉRILES** deberán ser "**UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ**". Deben ser retirados de sus embalajes de origen y verificados para asegurarse de que no estén dañados. Estos deben someterse a operaciones de limpieza y de descontaminación con el uso de detergentes neutros y enjuagando con agua ionizada.


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA

página 10 de 11 MAL 1738

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 9 de 9
---------------------	--	---------------

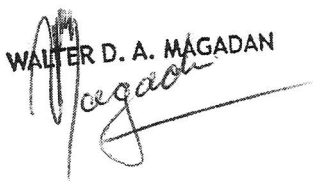
Almacenamiento y transporte:

La **placa cervical MORPHO** debe ser almacenada con cuidado, en un depósito limpio, en condiciones de temperatura y humedad normales y, si es posible, al abrigo de la luz U.V. Los implantes deben estar protegidos de cualquier ambiente corrosivo.

La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento del producto médico oscila entre 10°C y 35°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 75%, sin condensación y con presión ambiental normal. Su transporte puede efectuarse a una temperatura entre 4°C y 40°C, y con una humedad relativa ambiental de entre 5% y 80% sin condensación.

Vida útil del producto:

La vida útil contemplada para la **placa cervical MORPHO no estéril** es de 10 años; siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.

WALTER D. A. MAGADAN


IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

DIANA ALMIRON
FARMACÉUTICA
MAY 1798



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07485391-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5525-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 15:02:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 15:02:30 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5525-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Placa cervical

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): HPI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para garantizar una estabilidad temporaria al raquis cervical durante el desarrollo de una fusión raquídea sólida en los siguiente casos:

-1 a 4 segmentos entre C3 y T1.

-Traumatología

-Afección degenerativa de los discos intervertebrales.

-Deformación raquídea.

-Deformaciones vertebrales tales como escoliosis, cifosis, lordosis.

- Espondilolistesis.
- Patología tumoral y ablación de un tumor.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis, fracaso de intervenciones anteriores.

Modelo/s:

PCM020	Placa Cervical MORPHO T.20 mm
PCM022	Placa Cervical MORPHO T.22,5 mm
PCM025	Placa Cervical MORPHO T.25 mm
PCM027	Placa Cervical MORPHO T.27,5 mm
PCM030	Placa Cervical MORPHO T.30 mm
PCM032	Placa Cervical MORPHO T.32,5 mm
PCM035	Placa Cervical MORPHO T.35 mm
PCM037	Placa Cervical MORPHO T.37,5 mm
PCM040	Placa Cervical MORPHO T.40 mm
PCM042	Placa Cervical MORPHO T.42,5 mm
PCM045	Placa Cervical MORPHO T.45 mm
PCM047	Placa Cervical MORPHO T.47,5 mm
PCM050	Placa Cervical MORPHO T.50 mm
PCM052	Placa Cervical MORPHO T.52,5 mm
PCM055	Placa Cervical MORPHO T.55 mm
PCM057	Placa Cervical MORPHO T.57,5 mm
PCM060	Placa Cervical MORPHO T.60 mm
PCM062	Placa Cervical MORPHO T.62,5 mm

1



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

PCM065	Placa Cervical MORPHO T.65 mm
PCM067	Placa Cervical MORPHO T.67,5 mm
PCM070	Placa Cervical MORPHO T.70 mm
PCM072	Placa Cervical MORPHO T.72,5 mm
PCM075	Placa Cervical MORPHO T.75 mm
PCM077	Placa Cervical MORPHO T.77,5 mm
PCM080	Placa Cervical MORPHO T.80 mm
PCM085	Placa Cervical MORPHO T.85mm
PCM090	Placa Cervical MORPHO T.90 mm
VPC410	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.10
VPC412	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.12
VPC414	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.14
VPC416	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.16
VPC418	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.18
VPC420	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.20
VPC422	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.22
VPC424	Tornillo Cervical MORPHO Ø4 L.24
VPC4510	Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.10
VPC4512	Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.12
VPC4514	Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.14
VPC4516	Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.16
VPC4518	Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.18

VPC4520 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.20
VPC4522 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,5 L.22
VCAM410 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.10
VCAM412 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.12
VCAM414 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.14
VCAM415 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.15
VCAM416 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.16
VCAM418 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.18
VCAM420 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.20
VCAM422 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.22
VCAM424 Tornillo Cervical MORPHO Ø4,0 L.24

Instrumental

MPP0501 Pinzas Porta placa Morpho
MGP-0501 Guía de perforación MORPHO
MGP0502 Punta cuadrada Morpho
MTV0503 Destornillador Morpho
MTV0503-B Destornillador Morpho
MTV0503-C Destornillador Morpho
MTB0504 Destornillador Botón Morpho
MPP0505 Agarre Perno
MP0506 Perno Morpho
CMPC00-S Maletín Morpho
RIFB00107/1A Dobladora de placas Morpho



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

RIFB00107 Dobladora de placas Morpho

Período de vida útil: No aplica producto medico no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Producto no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

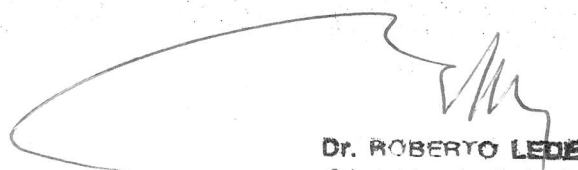
Nombre del fabricante: HPI

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER,
Cedex, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-983-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5525-17-0

Disposición N° 2827 21 MAR 2018



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.