



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2132-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3715-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3715-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES RB S.R.L., 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 sus modificatorios.

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 RB / Innovations Medicals nombre descriptivo Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral de Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L., con los Datos Identificatorios 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-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1378-11”, 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. Inscribese 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral de Titanio.

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): RB / Innovations Medicals

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos para fusionar de manera permanente dos o más huesos en la columna vertebral para que no haya movimientos entre ellos.

Sistema separador espinoso: está indicado como soporte espaciador entre las apófisis espinosas, para uno o dos segmentos de movilización lumbar. Controla la extensión segmentaria y separa el espacio interespinoso. Su uso está indicado en los siguientes casos:

Claudicación intermitente neurógena debido a estenosis lumbar.

Espondilolistesis hasta grado 1, con claudicación intermitente neurógena.

Síndrome de Basstrup.

Dolor de espalda inducido por carga axial.

Síndrome facetario.

Síndrome degenerativo y/o iatrogénico del disco.

HNP contenido.

Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria.

Lumbociática.

Sistema de celdas intersomáticas cage, lumbares y cervicales: medio de estabilización de los segmentos vertebrales sometidos a tratamiento quirúrgico, proporcionando la formación de un puente óseo por colocación compacta de fragmentos óseos en el interior del implante espaciador conectando las placas cervicales contiguas. Sustento y corrección del alineamiento sagital restaurando la lordosis fisiológica, durante la cirugía de fusión. Está indicado en los siguientes casos:

Implantes para espaciar el área intersomática vertebral

Estenosis lumbares con claudicación neurológica

Discopatía degenerativa progresiva

Modelo/s:

Sistema de celdas

3366 Sistema cage dorsolumbar titanio #6 mm

3367 Sistema cage dorsolumbar titanio #7 mm

3368 Sistema cage dorsolumbar titanio #8 mm

3369 Sistema cage dorsolumbar titanio #9 mm

3370 Sistema cage dorsolumbar titanio #10 mm

3371 Sistema cage dorsolumbar titanio #11 mm

3372 Sistema cage dorsolumbar titanio #12 mm

3373 Sistema cage dorsolumbar titanio #13mm

3374 Sistema cage cervical titanio #6 mm

3375 Sistema cage cervical titanio #7 mm

3376 Sistema cage cervical titanio #8 mm

3377 Sistema cage cervical titanio #9 mm

3378 Sistema cage cervical titanio #10 mm

3379 Sistema cage cervical titanio #11 mm

3380 Sistema cage cervical titanio #12 mm

3381 Sistema cage cervical titanio #13mm

Sistema de separadores

3382 Separador interespinoso n° 8 mm titanio

3383 Separador interespinoso n° 10 mm titanio

3384 Separador interespinoso n° 12 mm titanio

3385 Separador interespinoso n° 14 mm titanio

3386 Separador interespinoso n° 16 mm titanio

Instrumental asociado

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318. B° San Vicente, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-3715-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:36:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.09 09:36:46 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Descripción de producto:

SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL DE TITANIO

MARCA: RB / Innovation Medicals

Modelos: "según corresponda"

Medida:

N° de Lote /Serie

Producto Estéril

No utilizar si el envase no está íntegro

Esterilizado por Oxido de Etileno

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

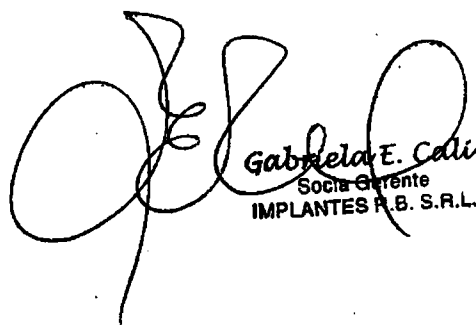
Producto de un solo uso


Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-11

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ V. FERREYRA
FARMACEUTICA
N.P. 7145
IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Descripción de producto:

INSTRUMENTAL PARA SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

MARCA: RB / Innovation medicals

Modelos: "Según corresponda"

Medida:

N° de Lote /Serie

Producto No Estéril

Esterilizar antes de usar: Ver instrucciones de uso

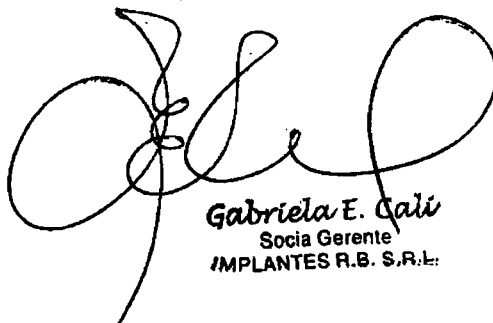
Fecha de fabricación:

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso).

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-11

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.



Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.



ANAMÁ V. FERREYRA
FARMACEUTICA
M.P. 7145

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.
López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Descripción de producto:

**SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA
COLUMNA VERTEBRAL
MARCA: RB / Innovation Medicals**

Modelos: "según corresponda"

Medida:

Producto Estéril

Esterilizado por Oxido de Etileno

Producto de un solo uso

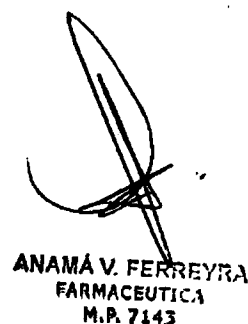
Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente.
(Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-11

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ V. FERREYRA
FARMACEUTICA
M.P. 7143

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina



Descripción de producto:

**INSTRUMENTAL PARA
SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA
COLUMNA VERTEBRAL**

MARCA: RB / Innovation medicals

Modelos: "según corresponda"

Medida:

Producto No Estéril

Esterilizar antes de usar: Ver instrucciones de uso

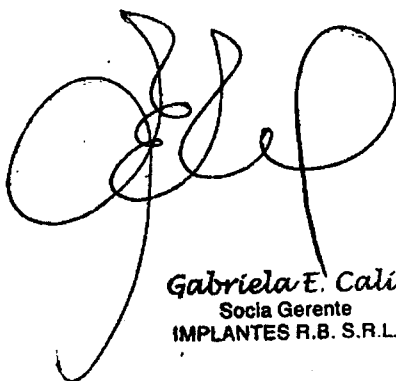
Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente.

(Ver instrucciones de uso).

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-11

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

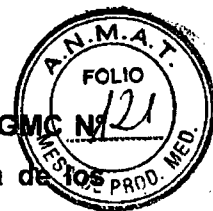


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.



ANAMÁ V. FERREYRA
FARMACEUTICA
M.P. 7145

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES DE USO GENERAL DEL SISTEMA:

Sistema para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos para fusionar de manera permanente dos o más huesos en la columna vertebral para que no haya movimientos entre ellos.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones absolutas:

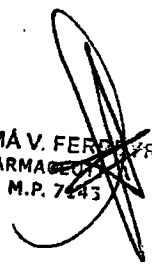
- a) Posibilidad de lesiones nerviosas
- b) Osteoporosis severa

Contraindicaciones relativas:

- a) Paciente con infección aguda o crónica
- b) Obesidad mórbida
- c) Enfermedades mentales, alcoholismo, drogadicción o pacientes no dispuestos que lo incapaciten a seguir las instrucciones de cuidado post operatorio
- d) Embarazo
- e) Pacientes con intolerancia al material o a alguno de sus componentes. En caso de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente
- f) Presencia de otros trastornos como cardiacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- g) Pacientes que sean incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas
- h) Pacientes esqueléticamente inmaduros
- i) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.



Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.



ANAMÁ V. FERRERA
FARMACEUTICA
M.P. 7443

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

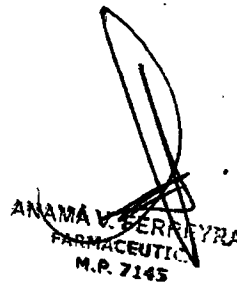
ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico.
Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante.
- Este dispositivo solo debe ser aplicado por los cirujanos cualificados y especialmente formados que tienen el conocimiento correspondiente y experiencia en el campo de la artroplastia.
- El cirujano será el responsable de los efectos negativos y las complicaciones resultantes de incumplimiento de las instrucciones de uso, o una evaluación incorrecta de las indicaciones.
- Si no se puede lograr la implantación correcta del dispositivo debido a variantes anatómicas, el cirujano debe considerar abortar el procedimiento.
- El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa de este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante el funcionamiento, las posibles complicaciones post-quirúrgicas.
- Si el producto no cumple con las especificaciones, por favor notifique inmediatamente al proveedor. Si es posible, devuelva el producto al proveedor.
- A los pacientes fumadores se debe advertir de que se ha notificado una mayor incidencia de ausencia de unión en este tipo de pacientes.
- Solo los implantes no utilizados y que están en su envase original pueden ser utilizados. Nunca reutilice un implante, a pesar de que pueda parecer en buen estado. La reutilización de este producto hará que exista un alto riesgo de infección y que esto sea una impredecible amenaza para la salud.
- Devolver todos los paquetes con fallas en la barrera estéril al fabricante.

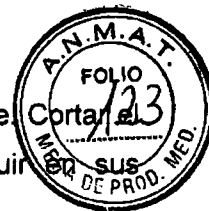
PRECAUCIONES

- El cirujano debe informar al paciente de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea.


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMA V. BERRIYRA
FARMACEUTIC
M.P. 7145

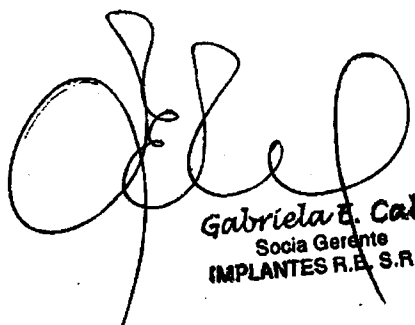
IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT




- El implante debe ser cuidadosamente conservado y transportado correctamente. mismo, reducirá significativamente su estática, resistencia a la fatiga o influir en las características de fricción.
- Las etiquetas deben ser revisadas, especialmente la designación del tamaño para asegurarse que coincidan las etiquetas de los productos.
- Mover al paciente con cuidado y prestar atención al apoyar la zona afectada y evitar ejercer presión sobre él.
- Deben considerar el uso de los antibióticos en los pacientes para prevenir la infección bacteriana.
- Los implantes nunca deben ser reutilizados.
- Nunca utilizar componentes de diferentes fabricantes ya que las dimensiones entre si pueden diferir y acarrear desgaste en el implante.

EFFECTOS ADVERSOS

- Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se empleó correctamente la técnica quirúrgica.
- La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significancia clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.
- Un elevado nivel de desgaste puede reducir la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento.
- Un elevado nivel de desgaste puede generar dolor e hinchazón.
- Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.


Gabriela E. Calé
Socia Gerente
IMPLANTES R.E. S.R.L.


ANAMA V. FERREYRA
FARMACEUTICA
M.P. 7145

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No aplica



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

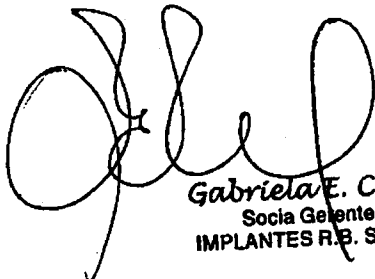
Hay que tener especial atención a la técnica quirúrgica al momento de la implantación


• **Cage cervical**

- Antes de la intervención debe calcularse el tamaño adecuado del implante.
- La información definitiva del tamaño del implante se obtendrá durante la operación mediante la medición del espacio discal distendido, con ayuda de los implantes de prueba.
- Para conseguir una estabilidad máxima de los segmentos es esencial implantar el cage más grande que sea posible.

• **Cage lumbar**

- Es preciso determinar la altura adecuada del cage antes de la intervención mediante radiografías. Es muy importante utilizar el cage de mayor altura posible para obtener la máxima estabilidad del segmento.
- La decisión definitiva del implante a utilizar se realizará durante la intervención, tras insertar el implante de prueba.


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ V. FERRER
FARMACEUTICA
M.P. 7145

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



- Posicionamiento del paciente

Se debe tener especial atención a la posición del paciente según la técnica quirúrgica aplicada.

Inserción del implante

Cage Cervical

- **Abordaje:** Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer los cuerpos vertebrales que tenga previsto fusionar. Prepare el lugar de la fusión siguiendo la técnica adecuada para la indicación determinada. Puede utilizar las raspas previstas.
- **Determinación del implante correcto:** La selección del implante de prueba depende de la altura del espacio intervertebral y la anatomía del paciente. Elija un implante de prueba de la altura adecuada y móntelo en el colocador. A continuación, introdúzcalo con cuidado en el espacio discal.

PRECAUCION: Deberá emplearse un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante la introducción. Con el segmento completamente distendido, los implantes deben ajustarse firmemente entre los platillos vertebrales.


- Introducción del implante

Utilice el colocador para introducir el implante en el espacio discal. El colocador no tiene un limitador de profundidad, debe usarse un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante la inserción.

Compruebe la posición del implante en relación con los cuerpos vertebrales, en direcciones postero-anterior y lateral, con ayuda de una radiografía intraoperatoria. Si el implante tuviera que acomodarse hasta encontrar la posición correcta puede golpearse suavemente el mango del colocador con un martillo.

- Verificación de la posición del implante

Compruebe la posición del cage intersomática utilizando el intensificador de imágenes.


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ V. PERREYRA
FARMACÉUTICA
M.B. 7243

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT

Cage lumbar

- Preparación del espacio intervertebral

Practique la laminotomía respetando, en los posibles, las estructuras neurales. Esta laminotomía debe permitir el paso del cage al espacio intervertebral.

Proceda a extraer el disco intervertebral, conservando las paredes anterior y lateral del anillo fibroso. Reseque los platillos vertebrales hasta llegar a hueso hemorrágico, para ello puede utilizar las rasps provistas.

Posteriormente distienda el espacio intervertebral. Este procedimiento es esencial para restablecer y facilitar la preparación de los platillos vertebrales. Los ligamentos longitudinales y el anillo fibroso aportan a la estabilidad del cage implantado, es importante que no se hiperdistiendan.

Puede valerse del implante de prueba para distender el espacio intervertebral. Para ello escoja el implante de prueba correspondiente a la altura del espacio intervertebral que se ha determinado durante la planificación preoperatoria y conéctelo al colocador.

Introduzca el implante de prueba en el espacio intervertebral. Con ayuda del intensificador de imágenes y mediante palpación compruebe que queda bien encajado. Si quedara demasiado suelto, proceda a probar con el tamaño siguiente. El implante definitivo deberá tener el tamaño correspondiente al implante de prueba.

- Montaje del cage/implante de prueba en el colocador

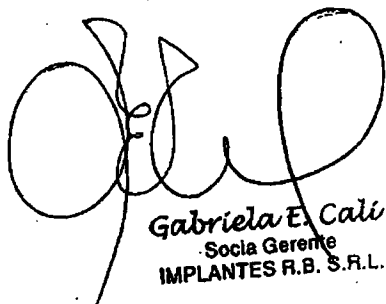
Tome el implante seleccionado y acóplelo al colocador. Fije el implante girando a tope la rueda de ajuste.

- Relleno del implante con el injerto óseo

Es importante rellenar el implante hasta que el injerto sobresalga desde las perforaciones del cage, para asegurar un contacto óptimo con las placas terminales de las vértebras.

- Inserción de los cages

Inserte el implante en el espacio intervertebral y aplique una ligera presión con el colocador para impactarlo. Retire el colocador.



Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.



ANAMÁ V. FERRER
FARMACEUTICA
M.B. 243

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT

En la mayoría de los pacientes la porción anterior del anillo fibroso y el ligamento longitudinal anterior son resistentes, pero en caso de degeneración discal pueden estar debilitados tenga cuidado con el riesgo de perforación.

Antes de implantar el segundo cage rellene el espacio intervertebral con injerto óseo. Luego retire el implante de prueba e introduzca el cage lo más lateral posible en el espacio intervertebral. Preste atención para no desplazar al primer cage durante la inserción del segundo. Retire el colocador.

Con el intensificador de imágenes compruebe la posición de ambas cages.

• **Separador interespinoso**

- Definición del tamaño adecuado del implante

Para definir el tamaño adecuado del implante, utilice la serie de implantes de prueba graduados en incrementos de 2 mm. Para la movilización cuidadosa del segmento, se recomienda realizar una separación secuencial del espacio interespinoso, comenzando con el implante de prueba más pequeño.

Introduzca el implante de prueba en el espacio interespinoso, en la posición más anterior posible, durante la introducción, oriente la superficie caudal plana del implante de prueba paralela a la superficie craneal de la apófisis espinosa inferior.

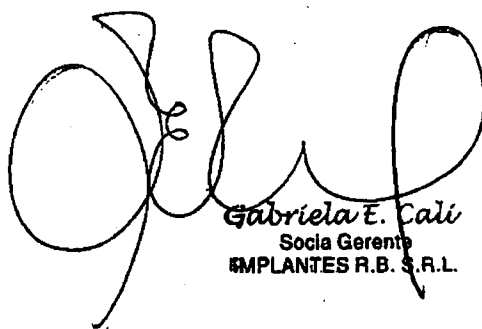
Tenga cuidado de introducir con cuidado los implantes de prueba, si desea, con la aplicación de golpes suaves con el martillo. Si una apófisis espinosa con una forma muy acusada de gancho produce fuerzas de introducción excesivas, puede ser necesaria una resección parcial de la porción sobresaliente de la apófisis espinosa.

El implante de prueba debe encajar en la concavidad anterior natural de la apófisis espinosa. El tamaño correcto debe producir un contacto con encaje a presión entre la apófisis espinosa inferior.

Con control radioscópico lateral, compruebe la colocación anterior correcta del implante de prueba.

- Inserción del implante definitivo

Oriente el implante de manera que el implante y portaimplantes apunten en dirección craneal. Introduzca el implante en el espacio interespinoso. Si es necesario, aplique unos golpes suaves con el martillo.


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMA V. BERREYRA
FARMACEUTICA
M.P. 7143

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



Use un gancho nervioso con punta esférica para comprobar que haya suficiente espacio libre entre la superficie anterior del cuerpo del implante y el saco dural. Asegúrese de que el gancho nervioso se puede pasar libremente, dejando una separación de aproximadamente 3 a 4 mm.

- Fijación del implante

Coloque los alicantes de bloqueo paralelos al cuerpo del portaimplantes. Deslice los alicantes en sentido horizontal, hacia el portaimplantes, asegurándose de que los pares de mordaza superior e inferior de los alicantes de bloqueo se asienten en los surcos superior e inferior del portaimplantes. Deslice los alicantes hacia abajo, para sentarlos completamente en el portaimplantes. Balancee los alicantes de bloqueo sobre las puntas superior e inferior de las alas, y bloquéelas contra la apófisis espinosa, a fin de impedir el desplazamiento del implante. La punta esférica de las mordazas de los alicantes debe coincidir con la oquedad del ala.

Levante los alicates de bloqueo y extráigalos del portaimplantes.

Gire el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta el tope. Ahora, el portaimplantes se puede desenganchar del implante. Extraiga el portaimplantes.

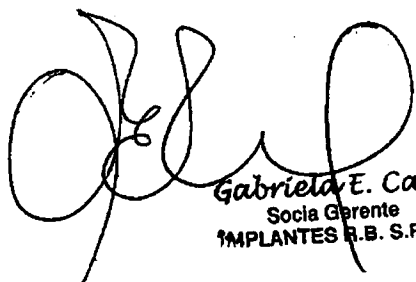
Vuelva a conectar el ligamento supraespinoso a la apófisis espinosa, mediante una sutura.


PRECAUCION: No aplique una fuerza excesiva al bloquear las alas, ya que las apófisis espinosas pueden dañarse. No bloquee las alas más allá pasada la línea media del implante.

> Cierre de la herida quirúrgica

Es bueno aproximar la musculatura, recubriendo los arcos posteriores vertebrales. Mejor con puntos de sutura muy finos, evitando las gruesas que incluyan un gran espesor de músculo, por el riesgo de isquemia que puede producir en la masa muscular. La aponeurosis se debe cerrar herméticamente. Es aconsejable colocar uno o dos drenajes, con aspiración continua, subcutáneo e incluso en el lecho cercano a la instrumentación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;


Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ V. FERREYRA
FARMACEUTICA
M.P. 7145
IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



CEM (Compatibilidad electromagnética)

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

- Todos los implantes se suministran estériles y el método de esterilización es por Óxido de Etileno y puede corroborarse en la etiqueta del producto.

- El embalaje de todos los productos estériles debe ser inspeccionado por defectos en la barrera estéril antes de abrirlo. Ante cualquier defecto, debe considerarse NO ESTERIL.

- Este dispositivo se suministra estéril y debe mantenerse sin abrir en su envase original hasta que esté listo para ser utilizado.


- Se deben seguir métodos asépticos cuando se retira el componente de su embalaje y durante toda la implantación. En el caso de contaminación, este producto debe ser desechado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

IMPLANTES: Los implantes son de un solo uso


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ V. FERREYRA
FARMACEUTIC
M.P. 7145

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUMENTAL: El instrumental se suministra no estéril para usar estéril.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización

Sumergir los productos en una bandeja con agua limpia y detergente. Limpiar la superficie y todos los intersticios con elementos de limpieza que mejor se adapten al producto. Enjuagar con abundante agua corriente para eliminar todo resto de detergente. Colocar los productos en la maquina ultrasónica de manera que no se toquen unos con otros y dejarlos entre 15 y 20 minutos aproximadamente. Realizar una inspección visual para asegurar que el producto esté completamente limpio, de no estarlo deberá repetirse la limpieza. Tirar el agua de la bandeja, enjuagar con agua corriente y luego con agua bi-destilada. Colocar un trozo de papel medico sobre la mesada seca, lo suficientemente grande para colocar los materiales de forma que no se toquen unos con otros. Realizar un segundo enjuague a los productos con agua bi-destilada (de a uno) e ir colocándolos sobre el papel a medida que se realice el enjuague. Disponer otro trozo de papel médico sobre otra parte de la mesada. Tomar de a un producto e ir cubriéndolos con la piseta que contiene alcohol para acelerar el secado. Poner sobre el segundo papel de la misma manera que la anterior. Esperar 15 a 20 minutos. Colocarlos suavemente en la bandeja limpia y seca de manera que no se rayen. La esterilización recomendada por RB es con óxido de etileno, aunque también es posible realizarlo con vapor de agua.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

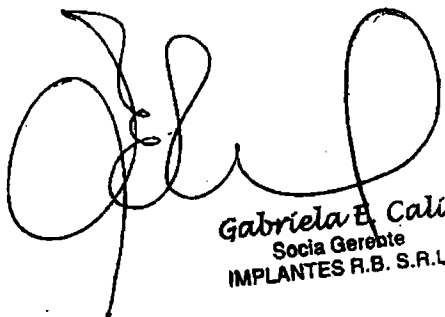
El instrumental debe esterilizar antes de su uso. Ver punto anterior


3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ X. FERREYRA
FARMACEUTICA
M.P. 7143

IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

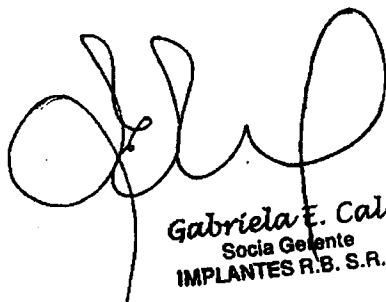
No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.


ANAMÁ V. FERRER
FARMACEUTICA
M.P. 7143



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05381618-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3715-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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 30715117584
Date: 2019.01.28 14:50:58 -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
30715117584
Date: 2019.01.28 14:50:59 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3715-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L., 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: Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral de Titanio.

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): RB / Innovations Medicals

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos para fusionar de manera permanente dos o más huesos en la columna vertebral para que no haya movimientos entre ellos.

Sistema separador espinoso: está indicado como soporte espaciador entre las apófisis espinosas, para uno o dos segmentos de movilización lumbar. Controla la

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

extensión segmentaria y separa el espacio interespinoso. Su uso está indicado en los siguientes casos:

Claudicación intermitente neurógena debido a estenosis lumbar.

Espondilolistesis hasta grado 1, con claudicación intermitente neurógena.

Síndrome de Basstrup.

Dolor de espalda inducido por carga axial.

Síndrome facetario.

Síndrome degenerativo y/o iatrogénico del disco.

HNP contenido.

Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria.

Lumbociática.

Sistema de celdas intersomáticas cage, lumbares y cervicales: medio de estabilización de los segmentos vertebrales sometidos a tratamiento quirúrgico, proporcionando la formación de un puente óseo por colocación compacta de fragmentos óseos en el interior del implante espaciador conectando las placas cervicales contiguas. Sustento y corrección del alineamiento sagital restaurando la lordosis fisiológica, durante la cirugía de fusión. Está indicado en los siguientes casos:





Implantes para espaciar el área intersomática vertebral

Estenosis lumbares con claudicación neurológica

Discopatía degenerativa progresiva

Modelo/s:

Sistema de celdas

3366 Sistema cage dorsolumbar titanio #6 mm

3367 Sistema cage dorsolumbar titanio #7 mm

3368 Sistema cage dorsolumbar titanio #8 mm

3369 Sistema cage dorsolumbar titanio #9 mm

3370 Sistema cage dorsolumbar titanio #10 mm

3371 Sistema cage dorsolumbar titanio #11 mm

3372 Sistema cage dorsolumbar titanio #12 mm

3373 Sistema cage dorsolumbar titanio #13mm

3374 Sistema cage cervical titanio #6 mm

3375 Sistema cage cervical titanio #7 mm

3376 Sistema cage cervical titanio #8 mm

3377 Sistema cage cervical titanio #9 mm

3378 Sistema cage cervical titanio #10 mm

3379 Sistema cage cervical titanio #11 mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

3380 Sistema cage cervical titanio #12 mm

3381 Sistema cage cervical titanio #13mm

Sistema de separadores

3382 Separador interespinoso nº 8 mm titanio

3383 Separador interespinoso nº 10 mm titanio

3384 Separador interespinoso nº 12 mm titanio

3385 Separador interespinoso nº 14 mm titanio

3386 Separador interespinoso nº 16 mm titanio

Instrumental asociado

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318. Bº San Vicente, Córdoba, Argentina.





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1378-11,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3715-18-6

Disposición Nº **21320** 9 MAR. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé