



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

DISPOSICIÓN Nº **2920**

BUENOS AIRES, **17** MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22465-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURGERY WORLD S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1497-13, correspondiente al producto SISTEMA DE FIJACION INTERNA PARA TORAX / BIOMET.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1497-13.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **2920**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1497-13.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22465-12-1

DISPOSICIÓN N°

 **2920**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2920, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1497-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SURGERY WORLD S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA DE FIJACION INTERNA PARA TORAX / BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4138/09 de fecha 14 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-731-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevos Rótulos	Fojas 125 del Expte. N° 1-47-731-09-1	Fojas 56 del Expte. N° 1-47-22465-12-1
Nuevas Instrucciones de Uso	Fojas 126 a 139 del Expte. N° 1-47-731-09-1	Fojas 57 a 65 del Expte. N° 1-47-22465-12-1
Modelo/s:	71-2942 Placa Recta Larga de Bloqueo 4 Orificios 71-2962 Placa Recta Larga de Bloqueo 6 Orificios 71-2921 Placa Matrix de Bloqueo 2 x 2 71-2924 Placa Matrix de Bloqueo 2 x 3 71-2927 Placa Matrix de Bloqueo 2 x 5 71-2922 Placa Cuadrada 4 Orificios SternaLock 2,4 mm. 71-2923 Placa en X 8 Orificios SternaLock 2,4 mm. 71-2943 Placa en L 4 Orificios SternaLock 2,4 mm. 71-2925 Placa Manubrio 71-2948 Placa en T 71-2408 Tornillo SternaLock 2,4 x 8 mm.	71-2942 Placa Recta Larga de Bloqueo 4 Orificios 71-2962 Placa Recta Larga de Bloqueo 6 Orificios 71-2921 Placa Matrix de Bloqueo 2 x 2 71-2924 Placa Matrix de Bloqueo 2 x 3 71-2927 Placa Matrix de Bloqueo 2 x 5 71-2922 Placa Cuadrada 4 Orificios SternaLock 2,4 mm. 71-2923 Placa en X 8 Orificios SternaLock 2,4 mm. 71-2943 Placa en L 4 Orificios SternaLock 2,4 mm. 71-2925 Placa Manubrio 71-2948 Placa en T 71-2408 Tornillo SternaLock 2,4 x 8 mm. 71-2410 Tornillo SternaLock 2,4 x 10 mm. 71-2412 Tornillo SternaLock 2,4 x 12 mm.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.F.

71-2410 Tornillo SternaLock 2,4 x 10 mm.	71-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm.	71-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm.
71-2412 Tornillo SternaLock 2,4 x 12 mm.	71-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm.	71-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm.
71-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm.	75-2408 Tornillo SternaLock 2,4 x 8 mm., Paq. 5	75-2408 Tornillo SternaLock 2,4 x 8 mm., Paq. 5
71-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm.	75-2410 Tornillo SternaLock 2,4 x 10 mm., Paq. 5	75-2410 Tornillo SternaLock 2,4 x 10 mm., Paq. 5
75-2408 Tornillo SternaLock 2,4 x 8 mm., Paq. 5	75-2412 Tornillo SternaLock 2,4 x 12 mm., Paq. 5	75-2412 Tornillo SternaLock 2,4 x 12 mm., Paq. 5
75-2410 Tornillo SternaLock 2,4 x 10 mm., Paq. 5	75-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm., Paq. 5	75-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm., Paq. 5
75-2412 Tornillo SternaLock 2,4 x 12 mm., Paq. 5	75-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm., Paq. 5	75-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm., Paq. 5
75-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm., Paq. 5	71-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm.	71-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm.
75-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm., Paq. 5	71-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm.	71-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm.
71-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm.	71-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm.	71-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm.
71-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm.	71-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm.	71-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm.
71-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm.	71-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm.	71-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm.
71-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm.	75-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm., Paq. 5	75-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm., Paq. 5
71-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm.	75-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm., Paq. 5	75-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm., Paq. 5
75-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm., Paq. 5	75-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm., Paq. 5	75-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm., Paq. 5
75-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm., Paq. 5	75-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm., Paq. 5	75-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm., Paq. 5
75-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm., Paq. 5	75-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm., Paq. 5	75-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm., Paq. 5
75-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm., Paq. 5	71-2622 Placa 4 Orificios SternaLock	71-2622 Placa 4 Orificios SternaLock
75-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm., Paq. 5	71-2623 Placa en X 8 Orificios SternaLock	71-2623 Placa en X 8 Orificios SternaLock
71-2622 Placa 4 Orificios SternaLock	71-2625 Placa Cifoidea 4 Orificios SternaLock	71-2625 Placa Cifoidea 4 Orificios SternaLock
71-2623 Placa en X 8 Orificios SternaLock	71-2632 Placa Escalera 12 Orificios SternaLock	71-2632 Placa Escalera 12 Orificios SternaLock
71-2625 Placa Cifoidea 4 Orificios SternaLock	71-2634 Placa Escalera Ancha 12 Orificios SternaLock	71-2634 Placa Escalera Ancha 12 Orificios SternaLock
71-2632 Placa Escalera 12 Orificios SternaLock	71-2636 Placa Recta 4 Orificios SternaLock	71-2636 Placa Recta 4 Orificios SternaLock
71-2634 Placa Escalera Ancha 12 Orificios SternaLock	71-2638 Placa Costilla Recta 24 Orificios SternaLock	71-2638 Placa Costilla Recta 24 Orificios SternaLock
71-2636 Placa Recta 4 Orificios SternaLock	71-2643 Placa en L 4 Orificios SternaLock	71-2643 Placa en L 4 Orificios SternaLock
71-2638 Placa Costilla Recta 24 Orificios SternaLock	71-2648 Placa en T 5 Orificios SternaLock	71-2648 Placa en T 5 Orificios SternaLock
71-2643 Placa en L 4 Orificios SternaLock	71-6408 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 8 mm.	71-6408 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 8 mm.
71-2648 Placa en T 5 Orificios	71-6410 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 10 mm.	71-6410 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 10 mm.
	71-6412 Tornillo Autoperforante	71-6412 Tornillo Autoperforante



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

	<p>SternaLock 71-6408 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 8 mm. 71-6410 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 10 mm. 71-6412 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 12 mm. 75-6408 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 8 mm., Paq. 5 75-6410 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 10 mm., Paq. 5 75-6412 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 12 mm., Paq. 5 INSTRUMENTAL: Forceps de reducción, fórceps de reducción grande, fórceps de sujeción placas, hoja destornillador de fuerza, hoja corta, hoja larga, curvadores de placa (2), mangos destornillador, regla de acero inoxidable 6".</p>	<p>SternaLock 2,4 x 12 mm. 75-6408 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 8 mm., Paq. 5 75-6410 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 10 mm., Paq. 5 75-6412 Tornillo Autoperforante SternaLock 2,4 x 12 mm., Paq. 5 INSTRUMENTAL: Forceps de reducción, fórceps de reducción grande, fórceps de sujeción placas, hoja destornillador de fuerza, hoja corta, hoja larga, curvadores de placa (2), mangos destornillador, regla de acero inoxidable 6". PLACAS STERNALOCK BLU 73-1952 PLACA, RECTA 8 AGUJEROS, 73-2622 PLACA, CUADRADA 4 AGUJEROS, 73-2623 PLACA EN FORMA DE X DE 8 AGUJEROS, 73-2632 PLACA, EN FORMA DE ESCALERA DE 12 AGUJEROS 73-2634 PLACA, EN FORMA DE ESCALERA ANCHA DE 12 AGUJEROS. 73-2636 PLACA, RECTA DE 4 AGUJEROS. 73-2643 PLACA, 4 AGUJEROS EN FORMA DE L 100 GRADOS. 73-2645 PLACA, 8 AGUJEROS EN FORMA DE JL, TORNILLOS AUTORROSCANTES STERNALOCK BLU 2.4 73-2408 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 8 MM 73-2410 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 10 MM 73-2412 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 12 MM 73-2414 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 14 MM 73-2416 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 16 MM 73-2418 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 18 MM 73-2420 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 20 MM 73-5408 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 8 MM, 5 PAQUETES. 73-5410 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 10 MM, 5 PAQUETES 73-5412 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 12 MM, 5 PAQUETES.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		73-5414 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 14 MM, 5 PAQUETES. 73-5416 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X16 MM, 5 PAQUETES. 73-5418 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 18 MM, 5 PAQUETES. 73-5420 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 20 MM, 5 PAQUETES. TORNILLOS AUTORROSCANTES STERNALOCK BLU 2.7 73-2708 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 8 MM. 73-2710 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 10 MM. 73-2712 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 12 MM. 73-2714 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 14 MM. 73-2716 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 16 MM. 73-2718 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 18 MM. 73-2720 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 20 MM. 73-5708 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 8 MM, 5 PAQUETES. 73-5710 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 10 MM, 5 PAQUETES 73-5712 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 12 MM, 5 PAQUETES 73-5714 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 14 MM, 5 PAQUETES 73-5716 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 16 MM, 5 PAQUETES 73-5718 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 18 MM, 5 PAQUETES 73-5720 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 20 MM, 5 PAQUETES INSTRUMENTAL STERNALOCK BLU 73-0005 SL CALIBRADOR MEDICION TORNILLOS 73-0006 MEDIDOR PARA TORNILLOS 73-1191 CUCHILLA, S STERNALOCK PD
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		73-1194 CUCHILLA STERNALOCK CORTA 73-1300 S BANDEJA IMPLANTE STERNALOCK 73-1300-22 BLNK SL BLU SEMI MOD TORNILLO SML 73-1306 CONTENEDOR STERNALOK BLU 73-2306 CPNTENEDOR STERNALOCK BLU 73-2596 SL PINZA REDUCTORA, ANGOSTA 73-2597 SL PINZA REDUCTORA, ANCHA ACCESORIOS STERNALOCK BLU 01-7600 MANGO DESTORNILLADOR 2.0/2.4 mm 01-9095 PINZA SOSTEN PLACA BEUSE 01-9728 2.0 PINZA PARA CURVADO DE PLACAS 24-1186 2.4 VARILLA PARA SOSTEN DE PLACA 50-1000 IMPULSADOR DE BATERIA 50-1010 BATERIA, POWER DRIVER P2 51-0960 ALICATE PARA CORTAR ALAMBRE, D-A. 22CM, TC 51-6718 ALICATE DE PUNTA PLANA, 2 mm, CR, 18 CM, TC.
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

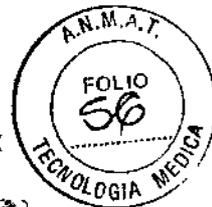
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SURGERY WORLD S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1497-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAY 2013**

Expediente N° 1-47-22465-12-1

DISPOSICIÓN N°

 **2920**

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SISTEMA DE FIJACION INTERNA PARA TORAX
STERNALOCK – STERNALOCK BLU

Importado por: Surgery World S.R.L., Hipólito Irigoyen 4230, CABA- Argentina
 Fabricado por: Walter Lorenz Surgical, Inc DBA Biomet Microfixation Inc.; 1520 Tradeport Drive Jacksonville, FL 32218 USA.
 Contenido y cantidad (de origen)
 No estéril.
 Para utilizar una única vez.
 Lote (de origen)
 Fecha de fabricación (de origen)
 Fecha de vencimiento (de origen)
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS. Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.
 Directora Técnica: Dra. Monica Roberto – Farmacéutica - MN 13305
 Autorizado por la ANMAT PM-1497-13
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
 Uso profesional exclusivo

FORMAS DE PRESENTACION

Una unidad en bolsa de polietileno grado medico

"NO ESTERIL"

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

	No reutilizable		Fecha de vencimiento
	Contenido		Fabricante
	Lote numero		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

(Handwritten mark)

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE

MONICA L. ROBERTO
 Dirección Técnica
 M.N. 13.305



**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA EL USO DEL
SISTEMA STERNALOCK Y STERNALOCK BLU**

INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO TRATANTE

Importado por: Surgery World S.R.L., Hipólito Irigoyen 4230, CABA- Argentina
Fabricado por: Walter Lorenz Surgical, Inc DBA Biomet Microfixation Inc.; 1520 Tradeport Drive
Jacksonville, FL 32218 USA.

Contenido y cantidad (de origen)
No estéril.
Para utilizar una única vez.

Directora Técnica: Dra. Monica Roberto – Farmacéutica - MN 13305
Autorizado por la ANMAT PM-1497-13
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Uso profesional exclusivo

DESCRIPCION

El Sistema SternaLock y SternaLock Blue han diseñado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica anterior incluida la fijación esternal tras una esternotomía e intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón para ayudar en la alineación y estabilización del hueso. Existe un instrumental quirúrgico específicamente diseñado para este sistema de implantes.

Material del implante:
Titanio comercialmente puro ASTM F-67
Aleación de titanio 6A1 4V, ASTM F-136

INDICACIONES

El sistema de cierre SternaLock y SternaLock Blu se han diseñado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica anterior incluida la fijación esternal tras una esternotomía e intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa.
2. Sensibilidad a un cuerpo extraño. En caso de que se sospeche una sensibilidad a determinados materiales deben completarse las pruebas antes de la implantación.
3. Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente, cantidad o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
4. Pacientes con trastornos omentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.


SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE


DRA. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- 1 Una formación ósea deficiente, la osteoporosis , la osteomielitis, la revascularización inhibida o las infecciones pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo.
- 2 Pseudoartrosis o unión tardía, las cuales pueden conducir a la rotura del implante.
- 3 Migración, doblamiento, fractura o aflojamiento del implante.
- 4 Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- 5 Disminución de la densidad ósea debido al enmascaramiento de la tensión.
- 6 Dolor, incomodidad, sensación anormal o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- 7 Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y /o el implante.
- 8 Necrosis del hueso.
- 9 Curación inadecuada.
- 10 La elección de tornillos que superen la profundidad del esternón puede provocar un posible choque en estructuras internas detrás de la pared torácica incluidos vasos, la pleura y otras estructuras.

Aparte de estos efectos adversos, existen siempre complicaciones de cualquier procedimiento quirúrgico, tales como infección, daños o nervios y dolor, que no están relacionadas con el implante.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos de fijación interna permiten al cirujano alinear y estabilizar el hueso de la pared torácica anterior, con el objeto de fijar fracturas óseas e intervenciones de reconstrucción. Si bien en general los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar el peso del cuerpo.

Los dispositivos de fijación internos actúan a modo de férulas internas o estabilizadores de peso que alinean la fractura hasta que esta se consolida normalmente.

Si hay una unión tardía, pseudoartrosis o si la fractura no se consolida completamente, el implante podría doblarse, romperse o fracasar.

Por ello, es importante mantener inmóvilizada la zona de la fractura hasta que la unión ósea sea firme (confirmada mediante pruebas clínicas y radiográficas).

El tamaño y la forma de los huesos, así como las características de tejidos blandos, limitan el tamaño y resistencia de los implantes.

Los implantes quirúrgicos se someten a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede originar fracturas por fatiga.

Existe una serie de factores que influyen en la duración de vida útil del implante, como las actividades realizadas por el paciente y su grado de seguimiento de las indicaciones relativas a la carga de peso corporal.

El cirujano debe estar completamente informado no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también sobre los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

- 1 Los materiales del implante están sujetos a la corrosión. Los implantes metálicos y de aleación se ven sometidos a entornos con cambios constantes de sales, ácidos y álcalis que provocan

SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

TERESA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

- la corrosión. El contacto entre metales y aleaciones diferentes o in-compatibles puede ser dañino para el paciente y/o el funcionamiento del implante(s).
- 2 La correcta manipulación de los implantes es de suma importancia.
Los Implantes deben modificarse únicamente cuando sea necesario.
Cualquier modificación o alteración excesiva del contorno del implante puede debilitarlo y provocar su rotura.
También puede contribuir a su rotura cualquier muesca o erosión que sufra el implante durante la intervención quirúrgica.
 - 3 Si se aplica demasiada fuerza (torque) al fijar los tornillos óseos, puede producirse la Fractura intraoperatoria de los tornillos.
 - 4 Es conveniente retirar los implantes después de la consolidación de la fractura u otra pseudoartrosis.
Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, desgastarse, moverse, o provocar dolor.
Si un implante después de la curación, este podría provocar el enmascaramiento de la tensión, pudiendo aumentar el riesgo de una nueva fractura o la reaparición de una pseudoartrosis en un paciente activo.
Antes de retirar un implante el cirujano debe valorar el riesgo y las ventajas de una reintervención.
Debe aplicarse el control postoperatorio apropiado con posterioridad a la remoción del implante para evitar una nueva fractura o la reaparición de una pseudoartrosis.
 - 5 Instruya al paciente adecuadamente.
El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Uno de los aspectos mas importantes para garantizar la eficacia del control de la fractura u otra pseudoartrosis radica en la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones.
Los pacientes seniles, con enfermedades mentales, alcoholismo y adicción a las drogas corren un mayor riesgo de falla del dispositivo, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones impuestas a las actividades.
Debe darse instrucciones al paciente acerca de la utilización de soportes externos y ortesis, cuya función es inmovilizar el lugar de la fractura u otra pseudoartrosis y limitar la carga a la que se somete el hueso.
Debe informarse y advertirse al paciente que este dispositivo no sustituye al hueso sano normal y puede romperse, doblarse deteriorarse debido a tensión, actividad excesiva, carga o a causa de una curación deficiente del hueso.
Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las Posibles complicaciones y efectos adversos y de la importancia de seguir las instrucciones del Medico encargado del tratamiento.
Asimismo, deberá informarse al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.

PRECAUCIONES

Estos implantes son de uso único y deben utilizarse una sola vez.
En caso contrario, y aunque el implante pudiera parecer estar intacto, es posible que presente imperfecciones ocasionadas por un uso anterior, lo cual, en caso de utilizarse, acortaría su vida

SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

M. MÓNICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M.N. 13.305

útil. Nunca debe utilizarse un implante que haya sido colocado, aún por breves momentos, en otro paciente.

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos de fijación interna.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención.

De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso.

Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.

Biomet Microfixation recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado. La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

Placas para Hueso

Para su utilización, es posible que sea necesario modelar las placas para que ajusten con el contorno de la superficie de hueso. Para ello, utilice el instrumental de moldeo.

– Debe ponerse máximo cuidado en conseguir el contorno adecuado doblando las placas un mínimo número de veces.

El doblamiento repetido del titanio incrementa el riesgo de fractura.

– Deben evitarse los ángulos cerrados y los doblamientos pequeños para reducir el riesgo de rotura del dispositivo.

– Utilícese con sumo cuidado el instrumental para proceder a doblar las placas y así evitar deteriorar el implante.

Una vez moldeado el implante, el cirujano deberá verificar que no presente ningún signo de deterioro, como pueden ser muescas o deformaciones de los orificios para la inserción de tornillos.

Cualquier indicio de deterioro podría conllevar la rotura del implante.

Cualquier deformidad en los orificios para la inserción de tornillos puede impedir el ajuste adecuado de la cabeza de los tornillos.

– El uso de placas cortadas puede aumentar el riesgo de fracaso del implante.

En el caso de que el cirujano tratante opte por cortar una placa, debe tener siempre presente que debe preservar las características de resistencia, soporte y fijación de la placa para que ésta pueda cumplir con la función para la que fue diseñada.

Para ello, se sugiere cortar la placa entre los orificios para la inserción de tornillos y así asegurar su resistencia.

Deben limarse los bordes para evitar lesionar o irritar los tejidos blandos.

Al cortar la placa, evite que la porción que está siendo cortada pueda saltar y afectar al paciente, el usuario o cualquier otra persona.

Tornillos para hueso:

– Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo (de cruceta o plano), a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador.

– Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador.

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

L. MONICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M.N. 13.305

- La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Brocas:

- Las brocas están etiquetadas para un solo uso.
- Cuando se utilizan barrenas, se requiere un procedimiento adecuado de enfriamiento para evitar el daño al hueso, la piel y los tejidos.
 Este procedimiento debe combinarse con perforación de baja velocidad para evitar el riesgo de desmineralización ósea, un posible aflojamiento del tornillo óseo y daños al paciente.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante relativas al uso de la pieza manual que debe utilizarse con la broca. El fabricante puede recomendar las velocidades adecuadas para evitar el fracaso del procedimiento, o cualquier otra complicación como puede ser la rotura de la broca.
- Un exceso de fuerza puede causar situaciones de tensión inusuales y ocasionar la rotura o fractura del dispositivo.
- La rotura de una broca puede ocasionar lesiones al paciente, al usuario o a cualquier otra persona.

LIMPIEZA

Limpie y examine atentamente todos los implantes antes de su esterilización. Es importante asegurarse de que los implantes devueltos para su procesamiento desde la sala de operaciones no se han introducido en la zona de la intervención, ya que podrían haberse puesto en riesgo. Deberán descartarse aquellos implantes de la bandeja que hayan estado en contacto con el defecto o se hayan introducido en la zona de la intervención. La limpieza deberá realizarla personal sanitario con la debida formación. Si desea información adicional sobre limpieza, póngase en contacto con el departamento de Asuntos legales de Biomet Microfixation enviando un fax al +1-904-741-9425.

ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables, a menos que se suministren ya esterilizados. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse. Cuando se especifique una fecha de vencimiento, no utilice los implantes después de la fecha indicada. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización validado por Biomet Microfixation en sus laboratorios. Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

Envoltura tras esterilización al vapor previa al vacío (Hi-VAC):
 Temperatura: 132° Celsius (270° Fahrenheit)
 Duración: Cuatro (4) minutos
 Tiempo de secado: Treinta (30) minutos MÍNIMO

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico sanitario. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. Biomet Microfixation desconoce los métodos de utilización, los

SURGERY WORLD S.R.L.

JURIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE

ROBERTA L. ROBERTI
 Dirección Técnica
 M.N. 13.305



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA DE FIJACION INTERNA PARA TORAX
STERNALOCK – STERNALOCK BLU
PM-1497-13



2920

procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tiene la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

PROTOCOLO QUIRÚRGICO DE STERNALOCK™

El siguiente procedimiento se presenta para mostrar las técnicas de inserción de los Implantes Sternalock™ utilizados por David H. Song, MD, miembro académico del colegio norteamericano de cirujanos (Follow of the American College of Surgeons, FRACS) y presidente del departamento de cirugía plástica y reparadora de la Universidad de Chicago.

1. El primer paso para una correcta aplicación del sistema Sternalock™ es disecar todo el tejido blando de la superficie del esternón para permitir una visualización completa del hueso.
La mejor técnica es disecar el tejido blando para revelar el cartilago costal de los dos lados del esternón. Si se lleva a cabo este paso antes de la esternotomía se disminuye la probabilidad de una esternotomía fuera de la zona media, un precursor potencial de dehiscencia.
También debería de realizarse este paso en las revisiones donde se retiren alambres debido a una pseudoartrosis esternal o para una nueva operación.
Además de disecar el tejido blando del esternón en el paciente sometido a revisión, hay que retirar los callos óseos desde la superficie media y esternal para permitir una reducción anatómica y una colocación de la placa correctas.
2. Finalice la intervención quirúrgica que deba realizar.
3. Examine el esternón antes de su cierre: examine con detenimiento el esternón antes de la reducción anatómica para identificar fracturas transversales.
Si marca todas las fracturas transversales antes de la reducción de la esternotomía le será más fácil identificar las fracturas después de la realización de la reducción anatómica.
4. También debe tomar medidas precisas de la profundidad del esternón en este momento utilizando la regla con la que cuenta el sistema Sternalock™.
Hay que registrar las medidas de las ubicaciones de las placas por anticipado antes de la reducción ósea para garantizar la selección de tornillos adecuados.
5. Hay que reducir el esternón mediante los fórceps de reducción ósea que se encuentran en la bandeja de instrumentos de Sternalock™.
Para reducir la esternotomía en el cuerpo del esternón, coloque los extremos de aproximación de los fórceps de reducción en los espacios intercostales a cada lado del esternón y una el esternón lentamente.

SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

M. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.805

Durante este proceso tenga cuidado de respetar la parte media del esternón en lo que respecta al tejido interno que sobresale y para obtener una alineación ósea correcta.

Tenga cuidado de no colocar los fórceps de reducción en la zona de una línea de fractura.

Si coloca los fórceps de reducción en el manubrio y el apéndice xifoides obtendrá una reducción anatómica correcta.

Mantenga una compresión estática en el esternón bloqueando los fórceps de reducción en su sitio. Puede girar los fórceps para conseguir un acceso más sencillo a todas las zonas esternales.

Reducción alternativa:

El esternón puede reducirse con la ayuda de una sutura de acero inoxidable del tamaño adecuado en el apéndice xifoides y el manubrio.

Se utilizan fórceps de reducción en el centro del esternón para garantizar una aproximación total.

PRECAUCIÓN:

El contacto entre metales y aleaciones diferentes o incompatibles puede ser dañino para el paciente y/o el funcionamiento del implante(s).

El sistema SternaLock™ ofrece distintas opciones de placas para que se ajusten a las variaciones anatómicas. Con un esternón normal se suelen utilizar placas en forma de "X" con 8 orificios en el manubrio, una placa en forma de "X" con 8 orificios en el cuerpo del esternón y una placa en forma de "CAJA" con cuatro orificios cerca del apéndice xifoides.

Las placas en forma de "L" y "T" se utilizan por lo general para fijar fracturas transversales en los casos en que las placas con formas más grandes no son anatómicamente adecuadas.

Coloque la primera placa en forma de "X" en el cuerpo del esternón con las secciones cruzadas que pueden cortarse en perpendicular a la línea de esternotomía y cruzándola.

Hay que tener cuidado de centrar la placa sobre la esternotomía.

La placa en forma de "X" puede colocarse sobre la esternotomía a lo largo del esternón o cruzándolo con cuatro orificios en cada lado de la esternotomía.

Mientras la placa se encuentra sobre el esternón, compruebe la conformidad con la superficie esternal. Puede que sea necesario adaptar la placa para conseguir un mejor ajuste al esternón.

Sin embargo, no es necesario que las placas se ajusten por completo a la superficie esternal.

Si hubiera que doblar las placas, los dobladores se encuentran en la bandeja de instrumentos de SternaLock™.

La experiencia ha demostrado que las siguientes configuraciones de placas suelen ser la norma cuando se utilizan para:

Manubrio 1 placa en forme de L

Cuerpo del esternón 1 placa vertical en forma de X

Esternón inferior 1 placa vertical en forma de X

6. Utilizando las medidas registradas durante el examen del esternón, seleccione la longitud adecuada de los tornillos para esa ubicación de la placa.

SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

DR. MONICA L. ROBERT
Dirección Técnica
M.N. 13.305



La longitud de los tornillos se selecciona sumando como máximo 2 mm al grosor total de la zona esternal seleccionada. Consulte el siguiente cuadro para obtener un resumen de sugerencias de uso de distintas longitudes de tornillos según la profundidad medida del esternón. **(NOTA: si se utiliza SternaLock Blu tornillos, para medir la profundidad del esternón, la longitud máxima de 2 mm ya se ha añadido a la longitud, en consecuencia, según sea apropiado para el paciente).**

Con la placa en su lugar, coloque los tornillos seleccionados girándolos hacia la derecha para su inserción. Asegúrese de mantener el tornillo lo más perpendicular posible con respecto a la placa para garantizar una fijación correcta. NO ajuste el primer tornillo todavía; si aprieta el primer tornillo de cada placa hará que ésta gire. Debe aplicar presión a la placa durante la inserción de los tornillos para garantizar que las placas están totalmente en contacto con la superficie ósea.

Profundidad del esternón donde se colocará la placa	Longitud recomendada del tornillo
6.0-7.0 mm	8.0 mm
8.0-9.0 mm	10.0 mm
10.0-11.0 mm	12.0 mm
12.0-13.0 mm	14.0 mm
14.0-15.0 mm	16.0 mm
16.0-17.0 mm	18.0 mm
18.0 mm o mas	20.0 mm

Si utiliza el Power driver de Biomet Microfixation en conjunción con los tornillos SternaLock™, facilitará la colocación de los tornillos y reducirá el tiempo total de cierre.

Después de colocar el primer tornillo puede colocar el resto de los tornillos y ajustarlos por completo. En este momento vuelva al primer tornillo y asegúrese de que está completamente ajustado a la placa.

- Por lo general, primero se coloca la placa en forma de "X" en el cuerpo del esternón y entonces se pueden retirar los fórceps de reducción y colocar el resto de las placas en el manubrio y el apéndice xifoides.
- Debe seleccionar las placas y las ubicaciones de las mismas que mejor se ajusten a la anatomía de cada paciente.
 Si coloca placas en fracturas transversales evite colocar tornillos sobre la línea de fractura o cerca de la misma.
 Cubra la fractura con una placa que se ajuste de modo adecuado a la anatomía del paciente.

Nota: Para facilitar una nueva entrada/intervención de emergencia, evite la colocación de partes de las placas esternales que no se pueden cortar sobre la línea de la esternotomía.

Nueva intervención de emergencia:

Si es necesario realizar una nueva entrada de emergencia, las placas del sistema SternaLock™ presentan una sección que puede cortarse, pendiente de patente, para permitir un acceso rápido a la cavidad torácica. La placa SternaLock™ puede cortarse con la mayoría de los alicates resistentes para cortar alambres que no sean del tipo tijeras que se encuentran en la sala de operaciones o en un carro de paradas.

SURGEY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE

MONICA L. ROBERT
 Dirección Técnica
 M.N. 13.305



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA DE FIJACION INTERNA PARA TORAX
STERNALOCK – STERNALOCK BLU
PM-1497-13



Página 9 de 9

2970

Si fuera necesaria la realización de una nueva entrada de emergencia y no hubiera ningún alicate de placas disponible, coloque un elevador curvado debajo de uno de los lados de la placa esternal y levante la placa del esternón para su retirada.

Descargo de responsabilidad:

Como fabricante del SternaLock, Biomete Microfixation no practica la medicina y no recomienda este u otro producto o técnica quirúrgica para su uso en un paciente específico. El cirujano que realice cualquier intervención de cierre esternal debe determinar el método de cierre y la intervención quirúrgica adecuados para cada paciente individual.

La sección sobre la técnica quirúrgica de este documento no va dirigida a los pacientes.

FORMAS DE PRESENTACION

Una unidad en bolsa de polietileno grado medico

PRODUCTO MEDICO "NO ESTERIL"

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

	No reutilizable		Fecha de vencimiento
	Contenido		Fabricante
	Lote numero		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

M. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305