



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

DISPOSICIÓN N° **7077**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-2294-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG Group S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-33, denominado: Sistema de fijación Cervical.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-33, denominado: Sistema de fijación Cervical.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-33.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

5



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

DISPOSICIÓN N° 7077

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47- 2294-12-5

DISPOSICIÓN N°

7077

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° 07077 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG Group S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Disposición Autorizante: N° 2155 de fecha 05 de May de 2010

Disposición de Modificación de cambio de titularidad y cambio de número de certificado: N° 0350 de fecha 18 de enero de 2012.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-21119-9-9 y 1-47-12968-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante:	Blackstone Medical, Inc. 90 Brookdale Dr. Springfield, MA 01104 Estados Unidos	Orthofix, Inc. 3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056 Estados Unidos
Modelos:	IMPLANTE: Sistema ASCENT cervical posteriori Sistema ASCENT posterior, cervical occipital Sistemas de fijación Interna ortopédicos, espinal Tornillos, óseo, Cuerdas, óseo Ganchos INSTRUMENTAL ASCENT: Sondas, otro Guías, otro Instrumentos para la	65-1001 Punzón óseo 65-1002 Sonda ósea 65-1004 Sonda recta 65-1005 Sonda curva 65-1006 Calibre de profundidad 65-1010 Guía de taladro torácico posterior 65-1011 Freno torácico posterior de profundidad ajustable 65-1025 Llave de 3,5mm 65-1026 Llave de 4,0mm 65-1030 Mango modular 65-1037 Destornillador



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

	implantación de prótesis, ortopédicos Bisturís Contenedores para esterilización Taladros, óseo Punzones, óseo Contenedores para la esterilización Sonidos Iniciadores de rosea, óseo Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédico Distractores Guías Taladros Medidores, Elevadores, otro Alicate para cables, quirúrgico, ortopédico	65-1040 Plantilla para el tamaño de los tornillos 65-1041 Cutter de barra 65-1042 Curvador de barra 65-1043 Funda de barra 65-1045 Ensamblaje ajuste de cabeza de tornillo 65-1048 Compresor torácico posterior de 3mm 65-1049 Impulsor de barra canulado torácico posterior 65-1060 Juego de funda / destornillador 65-1061 Juego de destornilladores multiaxiales torácicos posteriores 65-1062 Adaptador de tornillo torácico posterior 65-1063 Juego de funda / destornillador 65-1064 Destornilladores para tornillo domo 65-1065 Llave de torsión torácica posterior 65-1066 Llave de torsión inversa torácica posterior 65-1068 Tensionador y pinza de pliegues 65-1070 Distractor torácico posterior de 3 mm 65-1071 Reductor de barra torácico posterior 65-1072 Insertor de pliegues torácico posterior 65-1074 Cortador de cable
--	---	---

5.



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

		torácico posterior 65-1076 Destornillador de cable de torsión torácico posterior 65-1078 Gancho de nervio torácico posterior 65-1082 Juego de destornilladores conectores cruzados torácicos posteriores 65-1083 Conector cruzado llave de torque 65-1086 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 20 mm 65-1087 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 2530 mm 65-1088 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 3540 mm 65-1089 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 4550 mm 66-1006 Medidor de profundidad 66-1010 Guía taladro 66-1037 Destornillador multiaxial 66-1038 Manga 66-1041 Cutter de barra 66-1042 Curvador de barra 66-1052 Llave torque inverso occipital 66-1060 Sostén tornillo fijación 66-1065 Conductor limitador de torque 66-1071 Reductor de barra 67-0001 Gancho sostén recto
--	--	--

CS



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

		67-0003 Gancho sostén angular 67-0040 Elevador laminar 55-1072 Curvador de conector multiaxial izquierdo 55-1073 Curvador de conector multiaxial derecho 57-0027 Destornillador montable 52-1035 Colocador de barra conectora paralela 65-1015 Taladro de 3,5mm 65-1016 Taladro de 4,0mm 65-1055 Probador torácico posterior de 70mm 65-1056 Probador torácico posterior de 120mm 65-1057 Probador torácico posterior de 200mm 65-1015 Taladro de 3,5mm 65-1016 Taladro de 4,0mm 80-4039 Taladro para hueso 4,0mm 80-4040 Iniciador de rosca para hueso 3,5 80-4041 Iniciador de rosca hueso 4,0 mm 80-4042 Iniciador de rosca hueso 3,5 mm 65-2001 Tornillo de fijación 65-2002 Tornillo de fijación en forma de domo 65-2006 Tornillo de fijación occipital 6mm 65-2008 Tornillo de fijación occipital 8mm 65-2010 Tornillo de fijación
--	--	---

5,



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

		occipital 10mm
		65-2012 Tornillo de fijación occipital de 12mm
		65-2014 Tornillo de fijación occipital de 14mm
		65-2040 Placa occipital 31mm
		65-2041 Placa occipital 37mm
		65-2042 Placa occipital 45mm
		65-2043 Placa occipital 50mm
		65-2050 Cable doble vuelta con 4 prensas
		65-2053 Cable vuelta simple con 2 prensas
		65-2056 Prensas 2 paquetes
		65-2060 Barra occipital
		65-2070 Barra 70mm
		65-2120 Barra 120mm
		65-2200 Barra 200mm
		65-3310 Tornillo multiaxial 3,5mm x 10mm
		65-3312 Tornillo multiaxial 3,5mm x 12mm
		65-3314 Tornillo multiaxial 3,5mm x 14mm
		65-3316 Tornillo multiaxial 3,5mm x 16mm
		65-3318 Tornillo multiaxial 3,5mm x 18mm
		65-3320 Tornillo multiaxial 3,5mm x 20mm
		65-3322 Tornillo multiaxial 3,5mm x 22mm
		65-3324 Tornillo multiaxial 3,5mm x 24mm
		65-3326 Tornillo multiaxial

5.



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

		3,5mm x 26mm	
		65-3328 Tornillo	multiaxial
		3,5mm x 28mm	
		65-3330 Tornillo	multiaxial
		3,5mm x 30mm	
		65-3410 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 10mm	
		65-3412 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 12mm	
		65-3414 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 14mm	
		65-3416 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 16mm	
		65-3418 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 18mm	
		65-3420 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 20mm	
		65-3422 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 22mm	
		65-3424 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 24mm	
		65-3426 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 26mm	
		65-3428 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 28mm	
		65-3430 Tornillo	multiaxial
		4,00mm x 30mm	
		65-5320 Conector en cruz de	
		20mm	
		65-5325 Conector en cruz de	
		25mm	
		65-5330 Conector en cruz de	
		30mm	
		65-5335 Conector en cruz de	
		35mm	

59



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

		65-5340 Conector en cruz de 40mm
		65-5345 Conector en cruz de 45mm
		65-5350 Conector en cruz de 50mm
		65-6310 Adaptador de desplazamiento lateral de 10mm
		65-6405 Conector de barra paralelo de 3,0 mm a 5,5 mm
		65-6425 Barra de conexión axial de 3,0 mm a 5,5 mm
		66-2006 Tornillo de rescate óseo occipital de 6mm
		66-2008 Tornillo de rescate óseo occipital de 8mm
		66-2010 Tornillo de rescate óseo occipital de 10mm
		66-2012 Tornillo óseo de rescate occipital de 12mm
		66-2014 Tornillo de rescate óseo occipital de 14mm
		66-2020 Barra de transición de 3,0mm x 5,5mm , 200 mm 200 mm
		66-2030 Barra de transición de 3,0mm x 5,5mm , 200 mm 300 mm
		66-2040 Placa occipital de 31 mm
		66-2041 Placa occipital de 37 mm
		66-2042 Placa occipital de 45 mm
		66-2043 Placa occipital de 50 mm

5



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

		mm
		66-2060 Barra occipital
		66-2061 Barra de transición occípitocérvicotorácica
		66-2062 Barra occipital Cocr
		66-2070 Barra recta Cocr de 70 mm
		66-2120 Barra recta Cocr de 120 mm
		66-2200 Barra recta Cocr de 200 mm
		66-3030 Barra de transición de 3,0mm x 5,5mm , 300 mm 300 mm
		66-3118 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 18mm, vástago liso
		66-3120 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 20mm, vástago liso
		66-3122 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 22mm, vástago liso
		66-3124 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 24mm, vástago liso
		66-3126 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 26mm, vástago liso
		66-3128 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 28mm, vástago liso
		66-3130 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 30mm, vástago liso

5



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

5

		66-3132 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 32mm, vástago liso
		66-3134 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 34mm, vástago liso
		66-3136 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 36mm, vástago liso
		66-3138 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 38mm, vástago liso
		66-3140 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 40mm, vástago liso
		66-3142 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 42mm, vástago liso
		66-3144 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 44mm, vástago liso
		66-3146 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 46mm, vástago liso
		66-3148 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 48mm, vástago liso
		66-3150 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 50mm, vástago liso
		66-3152 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 52mm, vástago liso
		66-3218 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 18mm,

1



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

5.

		vástago liso
		66-3220 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 20mm, vástago liso
		66-3222 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 22mm, vástago liso
		66-3224 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 24mm, vástago liso
		66-3226 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 26mm, vástago liso
		66-3228 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 28mm, vástago liso
		66-3230 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 30mm, vástago liso
		66-3232 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 32mm, vástago liso
		66-3234 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 34mm, vástago liso
		66-3236 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 36mm, vástago liso
		66-3238 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 38mm, vástago liso
		66-3240 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 40mm, vástago liso
		66-3242 Tornillo multiaxial



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

		primario de 4,0mm x 42mm, vástago liso
		66-3244 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 44mm, vástago liso
		66-3246 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 46mm, vástago liso
		66-3248 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 48mm, vástago liso
		66-3250 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 50mm, vástago liso
		66-3252 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 52mm, vástago liso
		66-3310 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 10mm
		66-3312 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 12mm
		66-3314 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 14mm
		66-3316 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 16mm
		66-3318 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 18mm
		66-3320 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 20mm
		66-3322 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 22mm
		66-3324 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 24mm
		66-3326 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 26mm

07.



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

		66-3328 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 28mm
		66-3330 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 30mm
		66-3332 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 32mm
		66-3334 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 34mm
		66-3336 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 36mm
		66-3338 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 38mm
		66-3340 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 40mm
		66-3342 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 42mm
		66-3344 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 44mm
		66-3346 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 46mm
		66-3348 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 48mm
		66-3350 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 50mm
		66-3352 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 52mm
		66-3410 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 10mm
		66-3412 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 12mm
		66-3414 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 14mm
		66-3416 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 16mm
		66-3418 Tornillo multiaxial de

0.



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

		rescate de 4,0mm x 18mm
		66-3420 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 20mm
		66-3422 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 22mm
		66-3424 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 24mm
		66-3426 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 26mm
		66-3428 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 28mm
		66-3430 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 30mm
		66-3432 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 32mm
		66-3434 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 34mm
		66-3436 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 36mm
		66-3438 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 38mm
		66-3440 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 40mm
		66-3442 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 42mm
		66-3444 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 44mm
		66-3446 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 46mm
		66-3448 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 48mm
		66-3450 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 50mm
		66-3452 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 52mm

5



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

5.

		66-3510 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 10mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3512 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 12mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3514 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 14mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3516 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 16mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3518 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 18mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3520 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 20mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3522 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 22mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3524 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 24mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3526 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 26mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3528 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 28mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3530 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 30mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3532 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 32mm,



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

2,

		ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3534 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 34mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3536 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 36mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3538 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 38mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3540 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 40mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3542 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 42mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3544 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 44mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3546 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 46mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3548 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 48mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3550 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 50mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3552 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 52mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3610 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 10mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3612 Tornillo multiaxial



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

U.

		primario de 4,0mm x 12mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3614 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 14mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3616 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 16mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3618 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 18mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3620 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 20mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3622 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 22mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3624 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 24mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3626 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 26mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3628 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 28mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3630 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 30mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3632 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 32mm, ángulo sesgado, mediallylateral 66-3634 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 34mm, ángulo sesgado, mediallylateral
--	--	---



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

8.

		66-3636 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 36mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3638 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 38mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3640 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 40mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3642 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 42mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3644 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 44mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3646 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 46mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3648 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 48mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3650 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 50mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3652 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 52mm, ángulo sesgado, mediallylateral
		66-3710 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 10mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3712 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 12mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3714 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 14mm,



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

		<p>ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3716 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 16mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3718 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 18mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3720 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 20mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3722 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 22mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3724 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 24mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3726 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 26mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3728 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 28mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3730 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 30mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3732 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 32mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3734 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 34mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3736 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 36mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3738 Tornillo multiaxial</p>
--	--	--

8.



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

8.

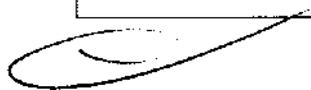
		primario de 3,5mm x 38mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3740 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 40mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3742 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 42mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3744 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 44mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3746 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 46mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3748 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 48mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3750 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 50mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3752 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 52mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3810 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 10mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3812 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 12mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3814 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 14mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3816 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 16mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
--	--	--



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

		66-3818 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 18mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3820 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 20mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3822 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 22mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3824 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 24mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3826 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 26mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3828 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 28mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3830 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 30mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3832 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 32mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3834 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 34mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3836 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 36mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3838 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 38mm, ángulo sesgado, cranealcaudal
		66-3840 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 40mm,

5





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

		ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3842 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 42mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3844 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 44mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3846 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 46mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3848 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 48mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3850 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 50mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 66-3852 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 52mm, ángulo sesgado, cranealcaudal 67-3010 Gancho 4,5 mm 67-3011 Gancho 6,00 mm
Rótulos	e	Nuevos Rótulos (fs. 165 y fs.
Instrucciones de	Aprobados	166) e Instrucciones
Uso	por disposición 2155/10	de Uso (fs. 167 a 179)

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

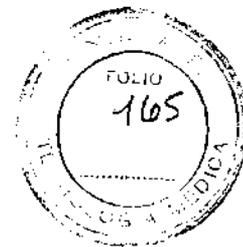
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MTG Group S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1991-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **30 NOV 2012**

Expediente N° 1-47- 2294-12-5

DISPOSICIÓN N°

7077

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2. ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc.**
Dirección: **3451 Plano Parkway**
Lewisville, TX 75056
Estados Unidos
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **MTG Group S.R.L.**
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Nombre del Producto Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital ACCENT
XXX
Medidas XXX
REF XXX
Lote XXX
Dispositivo de un (1) sólo uso
Producto No esterilizado
Fecha de fabricación: XXX
Vida útil: 2 años
Método de esterilización Vapor
Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar
Contenido: 1

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula: **MN 6.324**

Autorizado por la ANMAT PM 1991-33

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Orthofix Inc.**
Dirección: **3451 Plano Parkway**
Lewisville, TX 75056
Estados Unidos
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **MTG Group S.R.L.**
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Nombre del Producto Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital ACCENT
XXX

REF XXX

Lote XXX

Dispositivo Re-utilizable

Producto No esterilizado

Fecha de fabricación: XXX

Vida útil: 2 años

Método de esterilización Vapor

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar

Contenido: 1

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**

Matrícula: **MN 6.324**

Autorizado por la ANMAT PM 1991-33

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc.**
Dirección: **3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **MTG Group S.R.L.**
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Nombre del Producto **Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital ACCENT
XXX**

Medidas **XXX**

REF **XXX**

Dispositivo de un (1) sólo uso

Producto No esterilizado

Método de esterilización **Vapor**

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**

Contenido: **1**

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**

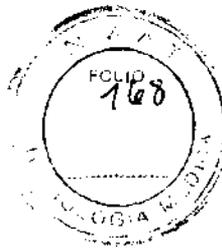
Matrícula: **MN 6.324**

Autorizado por la ANMAT PM 1991-33

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Orthofix Inc.**
Dirección: **3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **MTG Group S.R.L.**
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Nombre del Producto Sistema de Fijación Torácico Cervical Occipital ACCENT

XXX

REF XXX

Dispositivo Re-utilizable

Producto No esterilizado

Método de esterilización Vapor

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar

Contenido: 1

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**

Matrícula: **MN 6.324**

Autorizado por la ANMAT PM 1991-33

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.1 Directiva de uso

Planeamiento pre-operatorio y posicionamiento del paciente

El planeamiento pre-operatorio es crítico en la preparación de la cirugía de columna.

Debe completarse una evaluación radiográfica completa (placas A/P y laterales) del paciente para un diagnóstico apropiado previo a la cirugía.

Ubicar al paciente cuidadosamente en una posición boca abajo y luego inducir la anestesia.

Exposición

Realizar una Incisión e la piel y el tejido subcutáneo más larga que la fusión planeada. Una vez controlado el sangrado, profundizar la exposición a través del nivel de la fascia y diseccionar lateralmente a las apófisis transversales.

Identificación del pedículo torácico

En general, la entrada del pedículo está ubicada en la intersección de la línea horizontal paralela al tercio superior de la apófisis transversal y una línea vertical atravesada en el medio de la faceta superior.

Punción ósea

Preparación del pedículo y selección de la longitud del tornillo

Penetrar la corteza del hueso con el punzón óseo.

Ubicar la broca de tamaño correcto en el mango modular. Programar el tope a la profundidad de perforación adecuada (entre -34mm en incrementos de 1mm).

Insertar la broca en la guía taladro a la profundidad adecuada. Un tope positivo en la guía taladro evitará la sobre perforación.

Una radiografía será útil para la evaluación intra-operativa de la profundidad adecuada del pedículo y la longitud del tornillo.

Sonda ósea

Utilizar la sonda ósea para elongar el orificio a la profundidad deseada en el canal del pedículo.

Advertencia: en caso de sentir resistencia al avanzar la sonda, debe evaluarse la posición en el canal del pedículo a través de una radiografía. Cuando se avance la sonda, un cambio de resistencia es una advertencia que la pared del pedículo se encuentra en peligro de ser perforada.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Evaluación

Sonda

Utilizar la sonda recta o curva para evaluar la condición de la pared cortical del pedículo. Aplicar la sonda apropiada y palpar externa o internamente la pared o canal del pedículo para asegurar que la pared no se haya perforado.

Medidor de profundidad

Verificar la posición final del tornillo al ubicar una serie de alambres K o marcadores de rayos X en los canales del pedículo y tomando radiografías laterales y A/P. utilizar el medidor de profundidad para confirmar la profundidad del orificio piloto.

Rosca

Ubicar la rosca de forma segura en el mango modular. Enroscar a la profundidad apropiada. El mango rotatorio en la rosca se eleva a medida que avanza en el pedículo. Las graduaciones en la rosca indican la profundidad de penetración.

Inserción del tornillo

Ubicar el destornillador multi-axial de forma segura en el mango modular. Luego, deslizar el mango del destornillador en el destornillador multi-axial hasta que alcance el trinquete proximal.

Alinear el hexágono del destornillador multi-axial con el implante permitiendo la conexión adecuada. Avanzar las lengüetas del mango del destornillador dentro de la montura del tornillo implante. Mientras se sostiene el mango del destornillador inmóvil, rotar el mango modular de forma de enroscar el implante en el destornillador. Jalar el mango del destornillador hacia atrás al trinquete proximal para la inserción del tornillo. Esto permite que el mango actúe como un protector de tejido blando.

Insertar el tornillo multi-axial dentro del pedículo preparado hasta que se posicione en el nivel correcto. El tornillo debe extenderse aproximadamente un 50% a 80% en el cuerpo vertebral y no debe crear el impacto del tejido blando al cerrarse.

Quando de renueva el destornillador del implante, regresar las lengüetas a las monturas del implante mientras se sostiene el mango inmóvil. Luego, girar el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Ajustadores de tornillo

Utilizar el ajustar de tornillo para ajustar la altura sagital del tornillo multi-axial y el ajustador de cabeza de tornillo para alinear la montura del tornillo multi-axial.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



En el aspecto cefálico de la construcción, los tornillos no deben impactar contra la articulación de la faceta.

Nota: El trinquete distal evitará que el mango del destornillador caiga en el sitio operatorio.

Cutter de barra

El primer paso para ajustar el corte de la barra de 3mm es determinar la longitud de corte apropiada.

1. Apoyar la barra en la montura de los tornillos de forma de determinar la longitud requerida. Utilizando un marcador estéril, ubicar una línea de corte en la barra para indicar dónde será cortada. Luego, marcar la línea de tope de inserción en la barra de 3.5mm al exterior de la línea de corte. La plantilla en la parte superior del cutter de barra se utiliza como guía en el marcado.
2. Insertar la barra en la cutter de barra hasta que la línea tope de inserción se alinee con la cara izquierda del cutter. La línea de corte original no será visible.
3. Asegurarse que el cutter de barra de reprograme antes del corte. Mientras se mantiene la barra inmóvil en el cutter, accionar el mango del cutter de barra repetidamente hasta que corte la barra. Asegurarse de reprogramar el cutter de barra después de cada uso.

Curvador de barra

Utilizando el lado de 3mm del curvador de barra, crear el contorno correcto, tomando como guía la plantilla de barra.

Nota: Utilizar el lado de 4.65mm del curvador de barra para aumentar la curva de la barra occipital.

Montaje

Orientar los tornillos de forma que las monturas del tornillo estén en el plano longitudinal. Una vez que se alcance el posicionamiento, ubicar la barra en las monturas de los tornillos.

Ubicación del tornillo de fijación

Utilizar el sostenedor de tornillo de fijación para posicionar y ajustar el tornillo de fijación en el tornillo multi-axial. Alojarse la barra completamente en la montura del tornillo con la ayuda del empujador de barra.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Reducción de barra

El reductor de barra se utiliza para alojar la barra en las monturas del tornillo para la ubicación subsecuente del tornillo de fijación. Las muescas en el cuerpo del tornillo pueden engancharse o bien de forma medial o lateral con el reductor.

Ajuste final

Posicionar la contra llave dinamométrica sobre el tornillo multi-axial. Colocar el conductor limitador de torque de forma segura en el hexágono del tornillo de fijación. Fijar el conductor limitador de torque en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el tornillo de fijación a 22 pulgadas.

Conectores en cruz

Los conectores en cruz otorgan una rigidez de torsión adicional a la construcción al hacer de puente entre las barras paralelas. Posicionar la plantilla de conector en cruz directamente sobre las barras y medir la distancia entre ellas.

Seleccionar el conector en cruz adecuado y posicionarlo sobre las barras. Bloquear los conectores en cruz en posición utilizando el conductor limitador de torque de conector en cruz. Un 'clic' indicará cuando se alcance el torque final de 10 pulgadas.

Conector de barra axial

El sistema Ascent POCT puede conectarse a cualquier otro sistema de implante de columna torácico-lumbar de Orthofix utilizando el conector de barra axial.

Posicionamiento de la placa de anclaje occipital

La protuberancia occipital exterior y la línea de la nuca pueden utilizarse como guía para el posicionamiento y ubicación de la placa. Posicionar la placa occipital bajo la protuberancia occipital exterior y las líneas de la nuca superiores.

Preparación del occipucio

Punzón óseo

Penetrar la corteza de occipucio utilizando el punzón óseo.

Taladro

Deslizar el tope de taladro ajustable sobre el taladro. Ubicar la broca apropiada de forma segura en el mango modular.

Configurar el tope de taladro a la profundidad de perforación apropiado (entre 6-14mm en incrementos de 1mm).


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Los tornillos occipitales deben ubicarse de forma cortical para obtener la fijación adecuada.

Rosca

Ubicar la rosca de forma segura en el mango modular. Enroscar a la profundidad adecuada.

Inserción del tornillo óseo occipital.

Ubicar la placa de anclaje occipital en la posición previamente determinada. Montar el tornillo óseo occipital de la longitud apropiada al destornillador óseo occipital. Insertar el tornillo óseo occipital en el orificio preparando bloqueando la placa de anclaje occipital en su posición.

Ubicar los tornillos restantes utilizando la misma técnica.

Nota: Los tornillos de rescate pueden utilizarse, se identifican mediante las cabezas plateadas.

Barra occipito-cervical

Determinar la longitud lordótica occipito-cervical apropiada con la plantilla de barra.

Cutter de barra

Una vez que se haya establecido la longitud correcta, utilizar el cutter de barra para cortar la barra según los requerimientos deseados.

Nota: Para la curvatura de contorno occipital utilizar el lado de 4.65mm del curvador de barra.

Montaje de la construcción

Una vez que se alcance el posicionamiento, ubicar la barra en la montura de la placa de anclaje occipital.

Ajuste final

Utilizar el sostenedor de tornillo de fijación para posicionar el tornillo de fijación en la placa de anclaje occipital.

Sistema de cable espinal Songer

Posicionar la contra llave dinamométrica sobre el tornillo de fijación y barra. Ubicar el conductor limitador de torque de forma segura en el hexágono del tornillo de fijación. Girar el conductor limitador de torque en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el tornillo de fijación a 22 in-lb.

El sistema de cable Songer permite la sujeción del alambre/cable en la columna posterior.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones:

- 1) Obesidad mórbida
- 2) Enfermedades mentales
- 3) Alcoholismo o drogadicción
- 4) Embarazo
- 5) Sensibilidad/alergia a los metales
- 6) Osteopenia grave
- 7) Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidado posoperatorio
- 8) Cualquier situación no incluida bajo el apartado indicaciones

Reacciones adversas posibles:

Es probable que lleguen a ocurrir todas las posibles reacciones adversas relacionadas con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, una lista de las reacciones adversas posibles incluye sin restricción alguna:

- 1) Rotura de algún componente del dispositivo
- 2) Pérdida de la fijación
- 3) Soldadura no consolidada
- 4) Fractura vertebral
- 5) Lesión neurológica
- 6) Lesión vascular o visceral
- 7) Aflojamiento prematuro o tardío de alguno o todos los componentes
- 8) Desmontaje y/o curvatura de cualquiera o todos los componentes
- 9) Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, deformación, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
- 10) Presión en la piel producida por los componentes, en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante causando posiblemente la penetración de la piel, irritación y/o dolor
- 11) Cambio posoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de la corrección, altura y/o reducción
- 12) Infección
- 13) Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- 14) Hemorragia
- 15) Cese de cualquier crecimiento posible en el segmento operado de la columna
- 16) Muerte

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Nota: Los posibles riesgos identificados con la utilización del sistema implantable pueden requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

- 1) Exclusivamente para un solo uso.
- 2) Sin esterilizar; los tornillos, las placas, las varillas, los conectores, los adaptadores y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarlos.
- 3) No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que despierten sospechas.
- 4) La combinación de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de este sistema con implantes hechos de otros materiales o con componentes de distintos fabricantes, a menos que se indique específicamente.
- 5) La reutilización de los dispositivos etiquetados para un solo uso podría causar lesiones o la necesidad de volver a operar debido a rotura o infección. No re-esterilice los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

1.3 Descripción del producto

Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT son sistemas temporales compuestos de diversos componentes hechos de aleación de titanio, sin esterilizar y para un solo uso que permiten al cirujano formar un artefacto de implantación espinal. Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT constan de un surtido de varillas, tornillos de ajuste, conectores transversales, conectores axiales, adaptadores laterales angulados, tornillos multiaxiales, ganchos, placas, tornillos para hueso y cables Songer.

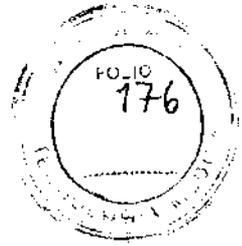
Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT también pueden acoplarse al Sistema Orthofix de fijación espinal usando el conector axial o la varilla conectora paralela o las varillas de transición.

Niveles de uso: Cuando se usan en la región occípito-cérvido-torácica, los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT pueden utilizarse del occipucio al nivel T3.

Cuando se busca promover la fusión de la columna cervical y la zona de unión occípito-cérvido-torácica (occipucio-T3), los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT están indicados para:


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- a) Discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por historia clínica y estudios radiográficos);
- b) Espondilolistesis;
- c) Fractura/dislocación;
- d) Estenosis vertebral;
- e) Fractura atlantoaxoidea con inestabilidad;
- f) Dislocación occípito-cervical;
- g) Tumores;
- h) Revisión de cirugía previa de la columna cervical

Los tornillos para hueso occipital están reservados para fijación occipital únicamente. Los tornillos multi-axiales están reservados para usarse colocándolos en el segmento superior torácico (T1-T3) para el tratamiento de problemas torácicos únicamente. No están diseñados para colocarse en la columna cervical. El adaptador lateral angulado está indicado para utilizarse en el segmento superior torácico (T1-T3). Los ganchos están diseñados para colocarse en el segmento C1 a T3. El Sistema de cable Songer (de titanio) que se utiliza con los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT permite el acoplamiento de alambre/cable en la columna cervical posterior.

Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT también pueden acoplarse al Sistema Orthofix de fijación espinal usando el conector axial o la varilla conectora paralela o las varillas de transición.

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

Selección de pacientes:

La selección del paciente es un factor sumamente importante en el éxito de las cirugías de implantación. Es importante que los candidatos sean preseleccionados con cuidado y que se elija la terapia óptima.

Fase preoperatoria:

- 1) Preseleccionar cuidadosamente a los pacientes, eligiendo sólo aquellos que se adecúan a las indicaciones antes descritas.
- 2) Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rasguñarse ni dañarse de ninguna manera. Guardarlos lejos de ambientes corrosivos.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 3) El artefacto debe ensamblarse antes de la cirugía. Al momento de la cirugía debe contarse con un inventario adecuado de componentes, aparte de los que se espera utilizar.
- 4) Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Debe contarse con componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

Fase intra-operatoria:

- 1) Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones
- 2) Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
- 3) No debe rasguñarse ni hacerse muescas o cortes en la superficie del implante ya que esto puede reducir la fuerza funcional del artefacto.
- 4) No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible extraer los componentes.
- 5) Antes de cerrar el tejido blando, examinar cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase posoperatoria:

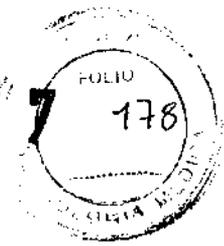
- 1) El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y las limitaciones, si las hubiera.
- 2) Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibración mecánica excesiva. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de curación.
- 3) Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- 4) Si la soldadura no se consolida, o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben examinarse o extraerse antes de que causen una lesión grave. No lograr inmovilizar el segmento no consolidado, o la demora en lograrse causará tensión excesiva y repetida en los implantes. Es importante mantener el segmento vertebral inmovilizado hasta haber logrado la fusión.
- 5) Los implantes son dispositivos de fijación temporal interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la columna durante el proceso normal de curación. Después de haber fusionado la columna, los dispositivos no cumplen ninguna otra función y deben extraerse.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.6 Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética

	Información de compatibilidad con la MRI				
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de placas para osteosíntesis vertebral de son «MR Condicional» (seguros bajo ciertas condiciones de la MRI). Los implantes pueden someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:					
• Campo magnético estático		1,5 teslas/64 MHz o 3,0 teslas/128 MHz			
• Campo de gradiente espacial		720 gauss/cm			
• Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo		2,4 W/kg a 1,5 teslas durante 4 minutos de MRI 2,5 W/kg a 3,0 teslas durante 4 minutos de MRI			
En pruebas no clínicas, los sistemas de fijación espinal de varilla y tornillo de producen los siguientes aumentos de temperatura bajo las siguientes condiciones de MRI:					
Aumento de la temperatura	Condiciones de la MRI				
	Intensidad de campo/Frecuencia	Duración de la MRI	SAR máximo	SAR, evaluado mediante calorimetría	Equipo de escáner de MRI
+1,2 °C	1,5 teslas/64 MHz	4 minutos	2,4 W/kg	2,0 W/kg	Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software: Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS
+1,6 °C	3,0 teslas/128 MHz	4 minutos	2,5 W/kg	2,2 W/kg	Excite, Software: G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI
La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está en la misma zona que el dispositivo o relativamente próxima a la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante.					

3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector

El envase de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción.

En caso de utilizar un sistema de envíos, todos los juegos deben verificarse cuidadosamente para chequear faltantes, y todos los componentes deben verificarse cuidadosamente en buscar de daños antes de su uso. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben retornar a Orthofix.

El producto se provee sin esterilizar.

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse. Si el producto se envía en doble envoltura retráctil de protección con el indicador de eficacia del proceso de esterilización el producto sólo debe esterilizarse.

Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



3.8 No debe reutilizarse. Es de un solo uso.

3.9 Procedimiento que debe realizarse antes de usar el producto médico

Limpieza:

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que se hayan llevado antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza puede utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización:

El hospital debe esterilizar los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT usando el siguiente ciclo recomendado:

Método:	Vapor	O:	Método:	Vapor
Ciclo:	Gravedad		Ciclo:	Vacío previo
Temperatura:	121° C		Temperatura:	132° C
Tiempo de exposición:	30 minutos		Tiempo de exposición:	8 minutos

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324