



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

**DISPOSICIÓN N° 7085**

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7963/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones D.G.S. ANTIPINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 7085

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca JINLU, nombre descriptivo RETENEDORES INTRAESPINALES DE TITANIO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, por D.G.S. ANTIPINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 19-30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2070-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **7085**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7963/13-1

DISPOSICIÓN N° **7085**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **7085** .....

Nombre descriptivo: Retenedores Intraespinales de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): JINLU

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estos fijadores están indicados para proporcionar la fijación adecuada de las fracturas tanto en el hueso metafisiario como en la columna vertebral durante la cirugía ortopédica.

Modelo/s:

<b>dispositivo</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Numero catalogo</b>
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, fusión anterior (AF), tornillo pedicular	1000
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, fusión anterior, retenedor	1000
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, fusión anterior, conector transversal	1000
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RF-III, tornillo posterior largo	1001
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RF-III, barra angular	1001
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RF-III, tornillo en forma de U	1001
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, descompresión y fusión (DF), tornillo pedicular	1002



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

Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, descompresión y fusión, tornillo posterior largo	1002
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, descompresión y fusión, placa	1002
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular monoaxial	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular monoaxial con tulipa extendida ( <i>break-off</i> )	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular poliaxial	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular monoaxial con tulipa extendida	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, barra	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, conector transversal	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, barra	1004
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, tornillo pedicular	1004
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, grampa doble para barra	1004
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, conector transversal	1004



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

Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, grampa simple para barra	1004
Fijadores para columna vertebral	Malla de titanio	1005
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior, placa para tórax	1007
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior, perno para tórax	1007
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior, tornillo para tórax	1007
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, placa toracolumbar	1008
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, perno pedicular	1008
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, tornillo pedicular	1008
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, espaciador (shim)	1008
Fijadores para columna vertebral	Dispositivo roscado de fusión	1009
Fijadores para columna vertebral	Dispositivo de fusión	1010
Fijadores para columna vertebral	Dispositivo de fusión (estilo malla de titanio)	1011
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior I	1012
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior I, tornillos	1012



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

Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior II	1013
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior II, tornillos	1013
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior III	1014
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior III, tornillos	1014
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical posterior	1015

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JUANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICES CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-7963/13-1

DISPOSICIÓN N° **7085**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7085**  
.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>	Archivo técnico para el registro en ANMAT <b>7085</b>
	Fijadores implantables espinales de titanio      Abril de 2013

**3. Rótulos originales**

El fabricante provee el siguiente modelo de rótulo original. Este varía los detalles según cada modelo.

Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., LTD			
DEVICE TYPE: <b>Spinal Fixers</b>		<b>2015-07</b>	
PRODUCT NAME: <b>Threaded Fusion Device</b>		<b>2012-07</b>	
MODEL: <b>10 x 12</b>		<b>1015778</b>	
MATERIAL: <b>Titanium</b>		<b>1009-T001</b>	
	<b>OBELIS S.A.</b> Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium		<b>1023221</b>
ADD: Jinfeng Town, Zhangjiagang City Jiangsu, China Tel:0086 512 58565229			

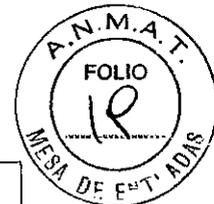
**PROYECTO DE ROTULO**

A partir del cual se propone el siguiente modelo en cumplimiento de los requisitos de ANMAT para el mercado local según se indica en la Disposición 2318/2002.

Marca: JINLU			
Dispositivo: retenedores intraespinales			
Nombre del producto: xxxxxxx xxxxxx			
Modelo/tamaño: xxxxxxx			
Material Titanio			
Fabricado por:			<b>MM-AAAA</b>
<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>			<b>MM-AAAA</b>
Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., LTD			<b>XXXXX</b>
AV La Plata 2445, Quilmes Buenos Aires, Argentina			<b>XXXX-XXXX</b>
Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China			<b>1</b>
DT: Fca Maria Adela O'Donell Matricula N°: 11572			
Autorizado por ANMAT: PM-2070-3			
Este dispositivo sólo debe ser usado por profesionales entrenados			
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias			

**DIEGO G. SANGUINETI**  
 GERENTE GENERAL  
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

*Maria O'Donnell Delgado*  
 Página 10 de 37  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 13918  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 D.G.S. ANTIPINA S.A.



7085

<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Fijadores implantables espinales de titanio      Abril de 2013

#### 4. PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- **Importado por:** DGS ANTIPINA S.A. - AV La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires, Argentina
- **Fabricado por:** Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co, Ltd. - N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China
- **Marca:** JINLU
- **Dispositivo:** Retenedores intraespinales de titanio
- **Nombre del producto:** xxxxxxx xxxxxx
- **Modelo/tamaño:** xxxxxxx
- El producto se entrega no estéril y debe ser esterilizado previo a su uso. Ver apartado de limpieza y esterilización.
- Producto medico de un solo uso - Jamás debe reutilizarse un implante extraído aún cuando no presente defectos a la vista.
- Este dispositivo sólo debe ser usado por profesionales entrenados
- Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias.
- Autorizado por la ANMAT: PM 2070-3

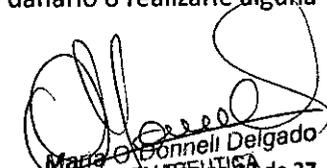
#### Precauciones y advertencias

4.1.1 Los implantes quirurgicos nunca deben ser reutilizados. Un implante removido no debe ser reimplantado.

Aunque el dispositivo este aparentemente sin ningún tipo de daño, puede presentar algún tipo de defecto y tensión interna que puedan devenir en rotura del implante.

4.1.2 La correcta manipulación del implante es extremadamente importante. Evitar el contorno o torneado del implante. Si fuese necesario realizar un contorno del implante o lo permite diseño del implante el cirujano debe evitar curvas cerradas, curvas inversas, o doblar el dispositivo en un agujero de tornillo. Cuando el cirujano manipula el implante debe evitar dañarlo o realizarle alguna

**DIEGO G. SANGINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

  
**Maria O'Donnell Delgado**  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>	Archivo técnico para el registro en ANMAT	
	Fijadores implantables espinales de titanio	Abril de 2013

muesca, estos daños pueden generar una tensión interna del implante que puede generar una eventual rotura del implante.

4.1.3. Remover luego de la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, corroerse, causar dolor, fracturarse, migrar, etc. aun después de curada la fractura, particularmente en personas jóvenes y activas. Mientras que el cirujano es quien realiza la decisión final sobre la remoción del implante. Se recomienda que cuando sea posible y práctico para el paciente la remoción del implante para la fijación una vez cumplido el objetivo de curación de la fractura. La remoción del implante debe ser seguido de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la re-fractura.

Según la situación de la curación del hueso, normalmente los implantes serán retirados no antes de 8 a 12 meses de realizado el implante luego de ese periodo el retraso en la remoción del implante puede causar falla en la fijación interna.

4.1.4. Selección del Paciente: Durante la selección del paciente deberán ser tenido en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Intolerancia Inmunológica: la intolerancia puede ocurrir en algunos pacientes. Cuando se sospeche cierta sensibilidad por parte del paciente hay que realizar testeos ensayos para probar tolerancia a cuerpos extraños correspondientes.

b) Enfermedades degenerativas: en caso de pacientes que sufran enfermedades degenerativas estas pueden verse agravadas durante la operatoria de implantación del dispositivo, y puede verse afectada la vida útil del implante. En estos casos la cirugía debe ser considerada como un alivio temporal

c) Enfermedades Mentales: Enfermedades mentales como esquizofrenia pueden generar que los pacientes ignoren las limitaciones y precauciones que deben ser tenidas en cuenta con los implantes para fijación de fractura y puede devenir en una complicación o fractura del implante.



**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.



**María D. Domínguez Delgado**  
FARMACÉUTICA de 37  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>	Archivo técnico para el registro en ANMAT <b>7085</b>
	Fijadores implantables espinales de titanio      Abril de 2013

d) Adicción a las Drogas o Alcohol: Pacientes adictos a drogas o a alcohol, pueden ignorar durante el estado de estupor las precauciones o los cuidados necesarios a ser tenidos en cuenta con los implantes para fijación de fractura y puede devenir en una complicación o fractura del implante.

e) Obesidad: Los pacientes obesos producen una tensión adicional sobre los implantes lo cual en última instancia resulta un fracaso del implante.

f) Actividad Física: Los pacientes que realizan actividades donde utilizan las extremidades sujetas a implante con una tensión adicional sobre los mismos pueden hacer fracasar el implante.

4.1.5. Selección del implante: A fin de realizar una implantación exitosa la elección del implante es importante en cuanto al tamaño del mismo, forma y diseño. El tamaño y la forma del hueso humano pone ciertas limitaciones en cuanto al tamaño y la fuerza del implante durante el manejo de la fractura y la cirugía re constitutiva. El cirujano especialista en implantes ortopédicos tiene que seleccionar el implante apropiado dependiendo de la aplicación y el uso que se le dará y debe estar seguro de que el implante seleccionado no presenta defecto de corrosión o manufactura ya que estos requisitos estarían garantizados de fábrica.

4.1.6. Manejo del Implante: la placa deberá estar acorde al formato del hueso cualquier desigualdad debe ser ajustada con la conformación exacta de la placa antes de ser fijada. La técnica de utilizar los tornillos para fijar la placa al hueso doblándola no es recomendada debido a que el tornillo de fijación estará sometido a una fuerza que los expulsa. Por lo tanto el contorno de la placa debería ser moldeada por las dobladoras de placa diseñadas para tal fin. Hay que tener en cuenta que las placas no presenten rasguños ni distorsiones, superficies dentadas o rebordes en el orificio donde ajusta el tornillo. Estos defectos de superficies pueden generar una unión incorrecta.

4.1.7. Inestabilidad: En algunos casos las placas pueden fatigarse y romperse a pesar de estar bien colocadas y fijadas correctamente. La rotura puede deberse a una inestabilidad en la fijación del implante o soporte insuficiente. Si el tornillo no está apropiadamente centrado puede haber una tendencia a que se realice más fuerza en uno de los lados y generar un daño en las roscas que están sanas produciendo una fisura en el hueso donde se alojen microorganismos y generen una necrosis y pérdida del tornillo de fijación.

**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

*[Handwritten Signature]*  
**Maria O. Domínguez**  
FARMACEUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.



7085

<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Fijadores implantables espinales de titanio      Abril de 2013

4.1.8. Remoción del Implante: El cirujano es quien realiza la decisión final sobre la remoción del implante. Se recomienda que cuando sea posible y práctico para el paciente la remoción del implante para la fijación una vez cumplido el objetivo de curación de la fractura, particularmente en pacientes jóvenes y de mayor actividad.

4.1.9. Instrucción del paciente adecuada: Los cuidados postoperatorios y la habilidad del paciente para cumplir y seguir las instrucciones son las dos cosas más importantes a tener en cuenta para una exitosa curación de la fractura especialmente si el implante que se utiliza es para tratar una fractura inestable como ser introcantérica y subtrocantérica. El paciente deberá ser advertido de las limitaciones en cuanto a fuerza física, actividad, levantamiento de peso que puedan afectar el implante generando flexión o fractura de la fijación interna. El paciente deberá estar informado que el implante no tiene la misma resistencia que un hueso sano y que esto genera mayor posibilidad de fractura si no se tienen los cuidados adecuados. Impedimentos físicos y mentales pueden generar riesgos durante la rehabilitación postoperatoria

4.1.10 Los implantes de ADS ANTIPINA S.A. sólo deberán ser implantados con los dispositivos y elementos específicos provistos por nuestra empresa para esa tarea.

#### 4.2 Contraindicaciones

En presencia de las siguientes condiciones no se deben utilizar estos dispositivos:

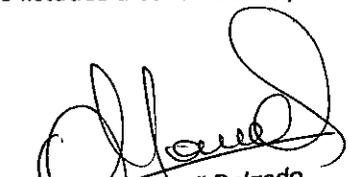
- Osteoporosis severa.
- Cualquier anomalía congénita que generen que los tornillos no puedan realizar una fijación o implantación segura.
- Pacientes que presenten sensibilidad al metal.
- Pacientes que no presenten Pedículos en la columna vertebral.
- Cualquier otra enfermedad que pueda afectar la funcionalidad del implante.
- Ver también precauciones y efectos adversos.

1

#### 4.3 Efectos secundarios y complicaciones

En algunas situaciones podrían presentarse efectos no deseados, como los listados a continuación, de aparecer deberá actuarse en consecuencia:

  
**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

  
**María O. Dangel Delgado**  
FARMACÉUTICA de 37 años  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

7085

**DGS ANTIPINA S.A.**

Archivo técnico para el registro en ANMAT

Fijadores implantables espinales de titanio

Abril de 2013

- La alergia a los metales pueden causar efectos secundarios adversos, como pápulas en la piel, picazón y síntomas de fiebre.

Las complicaciones pueden devenir en:

- lesiones del nervio autónomo infección de la herida durante el postoperatorio
- dolor intrahospitalario
- mala circulación de sangre que puede conducir a una necrosis de los tejidos blandos.

#### 4.4 Otros posibles efectos adversos

- Falta de unión o una unión retrasada puede condicionar el implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica hacia un cuerpo extraño.
- Acortamiento del miembro debido a una compresión de la fractura o reabsorción del hueso.
- Disminución en la densidad ósea.
- Dolor, molestias o sensación abdominal debido a la presencia del implante.
- Daños en el sistema nervioso debidos al trauma quirúrgico.
- Necrosis del hueso.
- Cambios en el sistema vascular

#### 4.5 Alertas Adicionales

4.5.1. La selección correcta del implante es de extrema importancia. El potencial éxito de la fijación de la fractura se incrementa con la correcta selección de la medida, forma y diseño del implante. Así como la selección apropiada del implante minimiza riesgos, la forma y el tamaño de los huesos humanos presenta limitaciones en el tamaño y fortaleza del implante. Las fijaciones metálicas internas no están diseñadas para soportar los mismos niveles de actividad o cargas iguales que los huesos sanos y no soportan niveles de carga extrema.

4.5.2. 2. Los dispositivos o implantes pueden quebrarse si se produce un aumento de la actividad

  
**DIEGO G. SANGUINETI**  
 GERENTE GENERAL  
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

  
 Página 16 de 37  
 María O'Donnell Bergado  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 13918  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

**DGS ANTIPINA S.A.**

Archivo técnico para el registro en ANMAT

Fijadores implantables espinales de titanio

Abril de 2013

o carga sobre los mismos asociado a un retraso en la unión de la fijación interna o directamente la no unión.

Los implantes cumplen un rol compartido en la fijación del hueso, contener la fractura y facilitar la cicatrización. Si la cicatrización del hueso se retrasa o no ocurre, el implante puede eventualmente romperse debido a una fatiga en el metal.

El carga a nivel peso que se le aplica al implante así como también los niveles de actividad serán proporcionales a la durabilidad o longevidad del implante. El paciente debe comprender que no solo la carga y la presión pueden afectar al implante. En ausencia de una unión solida el propio peso de la extremidad , la fuerza muscular asociada al movimiento o tensiones repetitivas de aparente pequeñas magnitudes pueden resultar en la falla del implante. Por otro lado cualquier muesca realizada sobre el implante durante la cirugía pueden contribuir a la rotura del implante..

4.5.3. Corrosión. Los implantes de metal o aleaciones en el cuerpo humano están sujetos a agresiones químicas del medio ambiente ácido, sales y proteínas pueden causar corrosión del dispositivo. Metales que no poseen biocompatibilidad con otros pueden acelerar el proceso de corrosión debido a efectos de la corrosión galvánica. De ese modo no es recomendable la mezcla de implantes de diferentes fabricantes, debido a razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales.

6. Ciertas enfermedades degenerativas o condiciones patológicas como diabetes o artritis reumatoidea pueden alterar el proceso de curación, de ese modo incrementar el proceso de rotura del implante.

7. Cualquier entidad o condición que excluye la posibilidad de una fusión optima como ser: cáncer, diálisis de riñón o osteopenia es una contraindicación real y absoluta. Otra contraindicación importante es la obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

8. Las fijaciones o implantes espinales de uso único, no son reutilizables.

**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

**Maria O'Donnell Delgado**  
FARMACEUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>	Archivo técnico para el registro en ANMAT	
	Fijadores implantables espinales de titanio	Abril de 2013

#### 4.6 Notas importantes para la implementación

Los implantes de metal para fijación de columna tienen determinada vida útil. El tipo de vida del paciente tiene un impacto significativo en el periodo de vida útil de la placa. El paciente deberá ser advertido que el aumento de la actividad física incrementa el riesgo de afloramiento de la placa, flexión o ruptura de los componentes del implante.

El cirujano debe estar bien informado no solo de los aspectos médicos y de la cirugía específicamente del implante sino también debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de implantes quirúrgicos. El cuidado postoperatorio es extremadamente importante. El paciente deberá ser advertido que de no cumplir las advertencias postoperatorias podría conducir al afloramiento del implante y/o posible migración que requiera luego una cirugía de revisión.

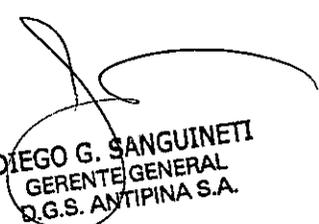
#### Puntos a tener en cuenta para la implementación de los sistemas de fijación de la columna vertebral:

Posición para la cirugía y la anestesia: es en la mayoría de los casos anestesia general, y la posición es en decúbito prono y a veces lateral. Para las vías anteriores se utiliza decúbito supino.

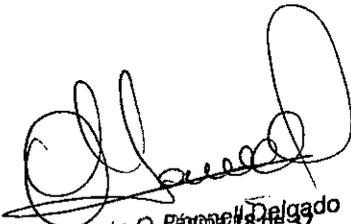
Exposición: De acuerdo al tipo de abordaje a utilizar, la postura del paciente debe ser tal que sea la adecuada para facilitar la implantación de tornillos pediculares. El más utilizado es el abordaje longitudinal medial.

#### Elección de la entrada del tornillo:

- Método Indirecto: De acuerdo a lo visto en los rayos X y los puntos de referencia anatómicos, seleccionar el segmento transversal elegido. Guiándose por la base de la apófisis transversa correspondiente, el punto de entrada del tornillo se identifica en la parte media de la articulación interfacetaria, sobre el borde externo de la articulación. De la misma forma, acorde a lo visto en los rayos X y en la cirugía determinar la dirección de la lámina y el ángulo y dirección del tornillo.



**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.



**María O. Pamela Delgado**  
FARMACEUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

**DGS ANTIPINA S.A.**

Archivo técnico para el registro en ANMAT

Fijadores implantables espinales de titanio

Abril de 2013

- Método de Posicionamiento Directo: Laminectomía (remoción de la lámina de la vértebra), descompresión espinal, visualizar el canal espinal y palpar el pedículo de la vértebra son métodos que generan un margen de seguridad en el proceso de colocación del implante asegurando que los tornillos no traspasen la corteza del hueso.
- Se moldean y colocan barras que conectan los tornillos de cada lado entre si.
- Ajustar el ángulo de tal manera que ajuste con la porción anterior de la columna y se genere el restablecimiento de la compresión vertebral. a través de maniobras de compresión o distracción. De esta forma se controla también la rotación.
- Cuando la reducción vertebral se complete, se cierra el sistema ajustar las tuercas.
- Para lograr mayor estabilidad en la fijación se pueden colocar conectores barra-barra.

#### Puntos a tener en cuenta en la cirugía de Sistemas de Placas Cervicales Anteriores

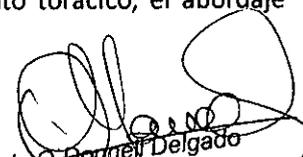
- La posición para la cirugía es en decúbito supino. Para determinar la ubicación se utilizan reparos anatómicos y Rayos X.
- Se realizan abordajes longitudinales o transversales anteriores según la comodidad del cirujano.
- Separados los elementos nobles se esqueletiza la columna y se procede a la disectomía, corpectomía o cualquier otro procedimiento a realizar.
- Determinar el largo adecuado de la placa controlando por radioscopia.
- Utilizando un taladro, o por fresado manual, se marcan los puntos de entrada de los tornillos. Seguidamente se insertan los tornillos bajo control por rayos x y luego se colocan los tornillos de bloqueo.

#### Puntos a tener en cuenta en la cirugía de Sistemas de Placas Torácico Lumbares Anteriores

- Según las recomendaciones generalmente se utiliza la entrada por izquierda, pero para casos especiales como aorta derecha, puede utilizarse el lado derecho.
- La posición correcta para la cirugía es la posición lateral.
- El lugar del corte y el segmento del corte será: Para el segmento torácico, el abordaje



**DIEGO G. SANGUINETI**  
 GERENTE GENERAL  
 D.G.S. ANTIPINA S.A.



**Maria O. Domínguez Delgado**  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 13918  
 Página 19 de 37  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

7085

**DGS ANTIPINA S.A.**

Archivo técnico para el registro en ANMAT

Fijadores implantables espinales de titanio

Abril de 2013

requiere la remoción de dos costillas. Para el segmento de la transición torácico lumbar a partir de la costilla Nº 11 para poder acceder a la zona se debe desinsertar y reparar el diafragma. En la parte lumbar más baja la incisión será desde el retroperitoneo con un abordaje íleo-lumbar.

- El cuerpo vertebral lateral debe quedar totalmente expuesto.
- Manipular utilizando el orificio abierto para determinar la ubicación de la inserción de los tornillos asegurándose de no dañar los discos adyacentes.
- Implantación de los tornillos con control por rayos.
- Reducción en reposo de la columna vertebral, con la colocación de injerto de hueso o espaciador protésico. Se asegura así el correcto apoyo de los platillos vertebrales teniendo estos un contacto pleno.
- La colocación de placas de metal con el ajuste seguido de la tuerca sellan los tornillos al hueso implantado.

Dispositivos para la Fijación de Implantes, la fase de curación de la fractura es completa una vez que se genere la conexión, el soporte y cicatrización del injerto, ahí es donde el rol del implante desaparece. Por lo tanto el tiempo recomendado del implante antes de removerse es de 12 a 24 meses. Luego de este periodo se recomienda su retiro.

## 5. Presentación y preparación de los implantes

Los implantes se presentan en los distintos tamaños y formas listados en el apartado de especificaciones técnicas. El cirujano elegirá el modelo correspondiente a la dolencia y a las características del paciente y podrá armar cada producto con las distintas variantes listadas.

Estos dispositivos se entregan no estériles, por lo cual deben limpiarse y esterilizarse previo a su uso.

Se entregan envasados en un contenedor de PE de una sola membrana y papel de diálisis de grado médico. El tiempo máximo de almacenamiento del producto es de Tres años desde la fecha que figura en el envase.

**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Página 20 de 37  
**Maria O Donnell Delgado**  
FARMACEUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

**DGS ANTIPINA S.A.**

Archivo técnico para el registro en ANMAT

Fijadores implantables espinales de titanio      Abril de 2013

Cada implante presenta un número de serie único que será registrado en la ficha de seguimiento y registro de la cirugía y fijación del implante, se sugiere enviar registro de uso y ficha al proveedor del mismo.

## 5.1 Preparación del implante

### 5.1.1 Tratamiento previo a la limpieza

Se realiza un pretratamiento previo a la limpieza ya sea cuando la limpieza sea manual o a máquina. El principal objetivo es verificar su estado de limpieza y su clasificación (implante, instrumental, etc.)

Utilizar un paño con tela trozo de tela de algodón que no desprenda pelusas y pasar el paño una vez removido el envase del implante.

Siga estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y utilizar el agente de limpieza recomendado

### 5.1.2 Limpieza

El implante debe ser limpiado cuidadosamente previo a su uso. Esta operación deberá ser realizada por personal entrenado para tal fin (ya sea que se realice la limpieza manual o a máquina, ultrasonido u otro método de limpieza). Verificar la limpieza previamente a iniciar la esterilización del material. Realizar la puesta a punto de la máquina siguiendo las indicaciones del fabricante y utilizar el agente de limpieza enzimático recomendado.

Procedimiento de Limpieza:

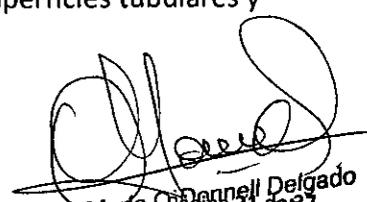
Luego de remover el envoltorio del implante y repararlo con paño y alcohol previamente descripto.

Cepillar el mismo y lavarlo primero con agua de la canilla durante 3- 5 minutos. Utilizar el cepillo adecuado para garantizar la limpieza de todo el dispositivo y sus partes de difícil acceso. Sumergir en detergente 3M enzimático adecuado (1:150) durante 10 minutos a temperatura < 40°. Luego enjuagar con agua desionizada a temperatura menor a 40 °C. Enjuagar con el agua desionizada entre 5- 6 veces durante no menos de 5 minutos.

Nota: Es importante utilizar el cepillo adecuado para limpiar las superficies tubulares y accede a los intersticios más difíciles.



**DIEGO G. SANGUINETTI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.



**María O'Donnell Delgado**  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

**DGS ANTIPINA S.A.**

Archivo técnico para el registro en ANMAT

Fijadores implantables espinales de titanio

Abril de 2013

**5.1.3 Secado**

Colocar el implante dentro de la caja de secado y colocarlo a secar a una temperatura de 100 ° C durante 30 a 45 minutos. Luego de secado el implante es transferido luego de enfriarse al sector de preparación del material a ser esterilizado. Chequear la limpieza del mismo con suficiente luz y personal calificado y entrenado para tal fin. La etapa de colocación de envoltorio para ser esterilizado severa ser sobre un producto perfectamente limpio y seco.

**5.1.4 Envoltorio**

Utilizar el envoltorio para esterilización adecuado utilizado y validado de la clínica donde se procesara el material. Luego esterilizar por el método sugerido y validado en el punto esterilización

**5.2 Esterilización**

El implante debe ser esterilizado ya que no se vende estéril.

Seguir detalladamente el procedimiento de esterilización sugerido por el fabricante.

El hospital que utiliza el producto será el responsable de una limpieza efectiva y un método de esterilización adecuado que garantice la completa remoción de cualquier microorganismo patógeno del mismo. El método de esterilización deberá ser validado teniendo en cuenta la carga inicial de microorganismos y la carga específica del esterilizador.

Método de esterilización sugerido :

El método es por calor húmedo y presión. Los parámetros a colocar en el esterilizador serán propios de cada hospital, siempre y cuando estén validados y acordes a las normas ISO 17665.

EQUIPAMIENT	Esterilizador por calor húmedo ( AUTOCLAVE)	
O		
Tipos	Calor húmedo y alta presión	Calor húmedo y alta presión
Tipos de Ciclos	Pre- Vacío	Pre- Vacío
Tiempo	20min	4 min
Temperatura	121°C	132°C

**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

**Maria C. Pizarro delgado**  
FARMACEUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.

7085



<b>DGS ANTIPINA S.A.</b>	Archivo técnico para el registro en ANMAT	
	Fijadores implantables espinales de titanio	Abril de 2013

Secado	60min	60min
Presión de Vapor	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

**Requerimientos de Almacenamiento**

Una vez esterilizado en su envase sellado, transportar al sector donde será utilizado (quirófano). No debe ser almacenado para utilizar luego de su esterilización y secado.

  
**DIEGO G. SANGUINETI**  
GERENTE GENERAL  
D.G.S. ANTIPINA S.A.



  
**Maria O. Dornell Delgado**  
FARMACEUTICA  
M.P. 13918  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.G.S. ANTIPINA S.A.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7963-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7085** y de acuerdo a lo solicitado por DGS ANTIPINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Retenedores Intraespinales de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): JINLU

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estos fijadores están indicados para proporcionar la fijación adecuada de las fracturas tanto en el hueso metafisiario como en la columna vertebral durante la cirugía ortopédica.

Modelo/s:

dispositivo	Nombre comercial	Numero catalogo
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, fusión anterior (AF), tornillo pedicular	1000
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, fusión anterior, retenedor	1000
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, fusión anterior, conector transversal	1000
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RF-III, tornillo posterior largo	1001

Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RF-III, barra angular	1001
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RF-III, tornillo en forma de U	1001
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, descompresión y fusión (DF), tornillo pedicular	1002
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, descompresión y fusión, tornillo posterior largo	1002
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, descompresión y fusión, placa	1002
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular monoaxial	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular monoaxial con tulipa extendida ( <i>break-off</i> )	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular poliaxial	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, tornillo pedicular monoaxial con tulipa extendida	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, barra	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema para columna vertebral, RSS-III, conector transversal	1003
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, barra	1004
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, tornillo pedicular	1004
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, grampa doble para barra	1004



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, conector transversal	1004
Fijadores para columna vertebral	Sistema de barra doble/ simple toracolumbar anterior, grampa simple para barra	1004
Fijadores para columna vertebral	Malla de titanio	1005
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior, placa para tórax	1007
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior, perno para tórax	1007
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior, tornillo para tórax	1007
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, placa toracolumbar	1008
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, perno pedicular	1008
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, tornillo pedicular	1008
Fijadores para columna vertebral	Sistema de placa para tórax anterior II, espaciador (shim)	1008
Fijadores para columna vertebral	Dispositivo roscado de fusión	1009
Fijadores para columna vertebral	Dispositivo de fusión	1010

..//

Fijadores para columna vertebral	Dispositivo de fusión (estilo malla de titanio)	1011
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior I	1012
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior I, tornillos	1012
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior II	1013
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior II, tornillos	1013
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior III	1014
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical anterior III, tornillos	1014
Fijadores para columna vertebral	Placa para vértebra cervical posterior	1015

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JUANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICES CO. LTD

Lugar/es de elaboración: N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China.

Se extiende a DGS ANTIPINA S.A. el Certificado PM-2070-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....2.1.NOV.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7085**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.