



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

DISPOSICIÓN Nº 6420

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-7687/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Medicos, 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° 6420

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 LORDOBACK, nombre descriptivo Conector Intervertebral y nombre técnico Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna, para Columna Vertebral de acuerdo a lo solicitado, por NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA, 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 160-161 y 162-171 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-915-10, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6420**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-7687/13-7

DISPOSICIÓN N° **6420**

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 **6420**

Nombre descriptivo: Conector Intervertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:-15-766 Sistemas Ortopedicos
de Fijacion Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En el tratamiento de -Discopatía degenerativa;
-Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal; -Estabilización temporaria de
los cuerpos vertebrales.

Modelo/s: LDB

LDB-7 7mm

LDB-9 9mm

LDB-11 11mm

LDB-13 13mm

LDB-15 15mm

LDB-1-7 7mm

LDB-1-9 9mm

LDB-1-11 11mm

LDB-1-13 13mm

LDB-1-15 15mm

Instrumental

Introduccion de implante

Raspa plana 7, 9, 11, 13, 15mm

Raspa dentada 7, 9, 11, 13, 15mm

Cureta derecha



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

Cureta izquierda

Porta implante

Placa de apoyo de implante

Impactor de injerto

Caja contenedora metálica

Bandeja para instrumental

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040 (1274) C.A.B.A- Argentina.

Expediente Nº 1-47-7687/13-7

DISPOSICIÓN Nº **6420**

D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




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

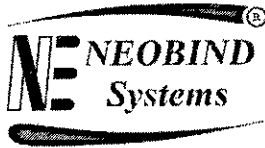
ANEXO II

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

6420
.....



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

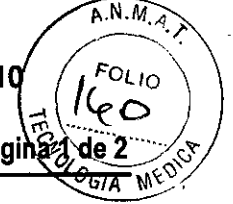


MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

CONECTOR INTERVERTEBRAL PEEK PM-915-10

6420



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: NEOBIND Systems De Antonio M. Perrotta
Gral. Hornos 1040 (1272)
C. A. B. A. – Buenos Aires - Argentina
Tel.: (+54)11 4302-7960
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción Del Producto, Medida, Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Según producto médico:

2.3.1. PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave) 1= Una vez

2.3.2. PRODUCTO ESTERIL – Esterilizado Por Oxido De Etileno

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

Según producto médico:

2.5.1 PRODUCTO NO ESTERIL

Elaboración Mes/Año

Fecha Vencimiento: Mes/Año

2.5.2. PRODUCTO ESTERIL

Fecha de esterilización: Mes/Año

Fecha de Vencimiento: Mes/Año

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al distribuidor y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

2.10.1. PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave) 1= Una vez

2.10.2. PRODUCTO ESTERIL – Esterilizado Por Oxido De Etileno

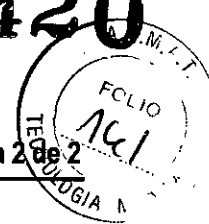
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR
Perrotta

[Signature]
Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

[Signature]



2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-10

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

MODELO DE ROTULO PM NO ESTERIL

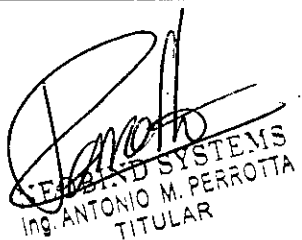
CONECTOR INTERVERTEBRAL		LORDOBACK [®]	
LDB	CANTIDAD 1		
MATERIAL.: PEEK	CODIGO:	LOTE:	
FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA			
GRAL. HORNOS 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349			
DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350			
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-10			
P.M. DE UN SOLO USO - NO ESTERIL - ESTERILIZAR POR VAPOR 1= UNA VEZ			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
ELABORACION MES/AÑO		FECHA VENCIMIENTO: MES/AÑO	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		USO PROFESIONAL EXCLUSIVO	
INDUSTRIA. ARGENTINA.			

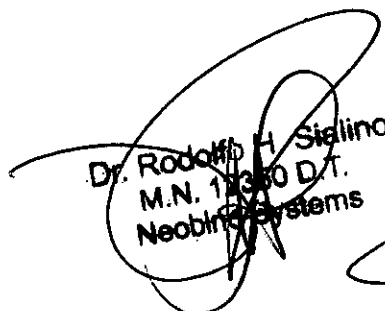
Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al distribuidor y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

MODELO DE ROTULO PM ESTERIL

CONECTOR INTERVERTEBRAL		LORDOBACK [®]	
LDB	CANTIDAD 1		
MATERIAL.: PEEK	CODIGO:	LOTE:	
FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA			
GRAL. HORNOS 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349			
DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350			
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-10			
P.M. DE UN SOLO USO - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
FECHA DE ESTERILIZACION MES/AÑO		FECHA DE VENCIMIENTO MES/AÑO	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		USO PROFESIONAL EXCLUSIVO	
INDUSTRIA. ARGENTINA.			

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al distribuidor y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.


NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR


Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems



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

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: LORDOBACK

Modelo: LDB

Descripción (Medida, Logo, etc.),

Código:

Contenido:

Material:

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar por vapor (autoclave) 1= una vez

Elaboración Mes/Año Vencimiento Mes/Año

PRODUCTO ESTERIL – Esterilizado por Oxido de Etileno

Fecha de Esterilización: Mes/ Año

Fecha de vencimiento: Mes /Año

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-10

Producto medico de un solo uso

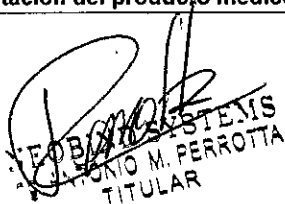
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Uso Profesional Exclusivo

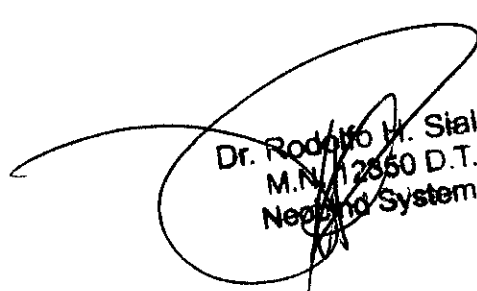
Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al distribuidor y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante:

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;



NEOBIND SYSTEMS
ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL
CONECTOR INTERVERTEBRAL

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

Descripción

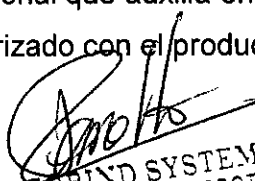
El sistema de estabilización intervertebral, conector intervertebral, para columna Marca LORDOBACK se ha desarrollado para brindar fijación o estabilización de los segmentos cervicales, dorsales, lumbares y lumbosacros de la columna vertebral, mantener la altura del espacio intervertebral después de la eliminación del disco y promover la artrodesis intervertebral brindando soluciones a todo tipo de patologías vertebrales. Los implantes intervertebrales, están fabricados en PEEK conforme a la norma ASTM 2026-08.

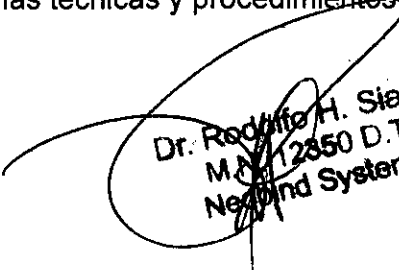
El Sistema para Estabilización Vertebral es destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un tamaño específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

Todos los cuidados y precauciones deben ser observados, antes de que cualquier procedimiento sea realizado.

Es de extrema importancia el conocimiento y dominio de todas las técnicas que se refieran a manipulación y colocación de los implantes, éstos no deberán ser modificados, marcados o doblados, las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir a su fractura.

El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadora, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el producto, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.


NEOBIND SYSTEMS
ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR


Dr. Rodolfo H. Sialino
M.A. 12850 D.T.
Neobind Systems

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

Generalidades

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía, el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación.

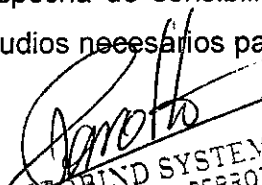
Indicaciones

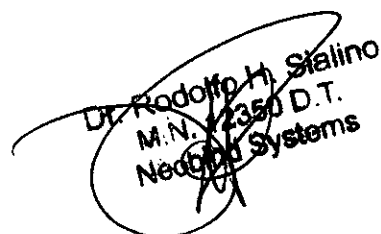
Se indica en el tratamiento de:

- Discopatía degenerativa
- Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal.
- Estabilización temporaria de los cuerpos vertebrales

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.


NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR


Dr. Rodolfo H. Stalino
M.N. 2350 D.T.
Neobind Systems

- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.
- De acuerdo al tipo de lesión algunos implantes están contraindicados para determinados tipos de patologías.

Efectos adversos

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección local o sistémica
- No-consolidación o consolidación fallida
- Pérdida de fijación
- Fracaso de la reconstrucción
- Ruptura del dispositivo
- Migración o movilización del dispositivo
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura o daño del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

¡Advertencia!

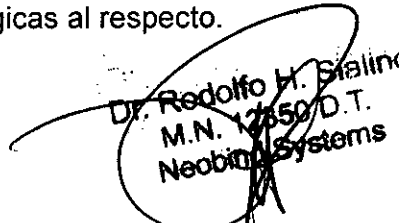
**Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo
entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de emplear estos dispositivos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.



NEOBIND SYSTEMS
ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 2750 D.T.
Neobind Systems

2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.
4. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
5. Este producto se proporciona estéril por EO y/o No estéril. Los suministrados en forma No Estéril, deberán ser esterilizados por única vez, por vapor húmedo (Autoclave)
6. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente.
7. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
8. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
9. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto al distribuidor oficial quien le notificara a Neobind donde se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.

Empaque y etiqueta

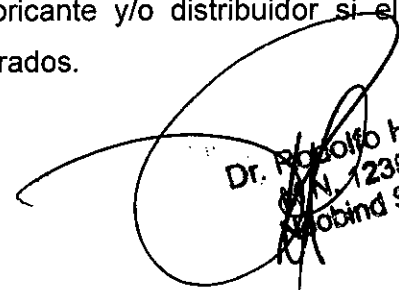
Los implantes en condición Estéril son embalados individualmente se coloca en pouch primario y secundario y exteriormente en cajas de cartulina para protegerlos del manipuleo y transporte.

Los implantes en condición NO Estéril son embalados individualmente se coloca en pouch primario y secundario y exteriormente en bolsas de 100 micrones, liso, tubular, fabricado en polietileno de baja densidad industrial y atóxico para protegerlos del manipuleo y transporte. Cada uno de los envases se coloca de acuerdo a cada modelo, en otra bolsa de polietileno.

Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos. Comuníquese con el fabricante y/o distribuidor si el producto presenta marcas, deterioro, alteración o espirados.



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Roberto H. Sialino
C.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

Condiciones de almacenamiento

- Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- No utilizar el producto caso en que el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido;
- No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
- No utilizar el producto si el mismo está dañado y/o marcado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- El producto debe ser mantenido en el embalaje individual hasta el momento de uso con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria.
- En caso de daño del embalaje o del rótulo en el momento de recibir el producto el mismo deberá ser enviado directamente al fabricante que tomará las medidas del caso.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

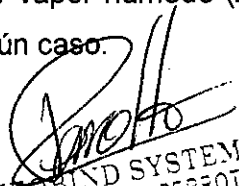
Los implantes para sistemas de columna de Marca LODORBACK están diseñadas para diversas patologías por lo cual debe tener conocimiento de la técnica quirúrgica adecuada a cada implante

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


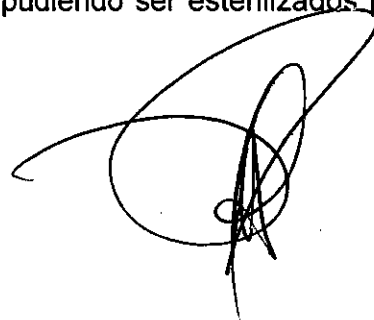
Esterilización

El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno o No estéril indicándose el método a esterilizar tal como se indica en el rotulo externo una única vez 1= uno. No utilice el dispositivo medico que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos suministrados en forma No Estéril, deberán ser esterilizados por única vez, por vapor húmedo (Autoclave) no pudiendo ser esterilizados por segunda vez, en ningún caso.



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



- Esterilice los implantes a través de procedimientos de autoclave por vapor normalmente utilizado en instituciones sanitarias (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Se deben validar los procedimientos de esterilización, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132°C	Pre vacío	30 minutos
121°C	Gravedad	60 minutos

- También pueden ser utilizados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, los individuos o las instituciones sanitarias que no estén usando el método recomendado deberán validar el método alternativo a través de las técnicas de laboratorios apropiadas.

Seguir la orientación Técnica del fabricante del equipamiento (Autoclave) y los procedimientos sugeridos para esterilización de producto médico. Es recomendable el método que impida impactos, rayas o torcidas.

Reesterilización de productos no implantados:

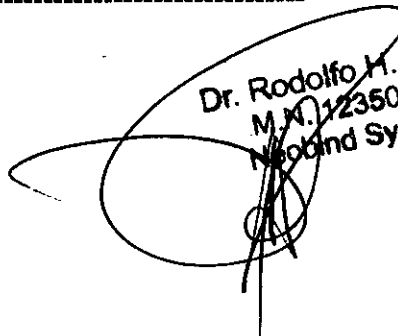
No se permite la reesterilización de productos no implantados salvo que se valide el procedimiento verificando que no dañe y/o pierda las propiedades del material.

Neobind desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aún cuando se sigan estas instrucciones

Advertencia: *el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.*



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Stallino
M.C. 12350 D.T.
Neobind Systems

KIT de Colocación

Se provee NO ESTERIL. Se deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización utilizados, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL", y debe ser esterilizado antes de usar.

Procedimiento de lavado/esterilización

Limpieza


Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente se enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

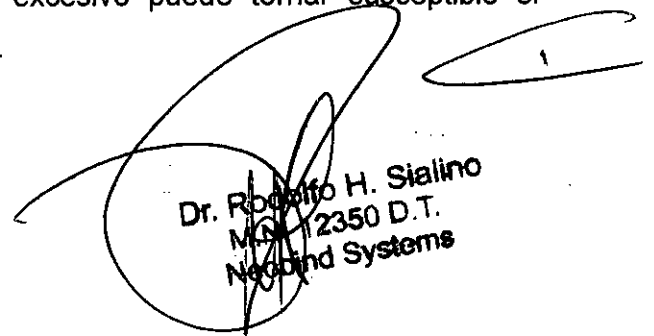
No se debe utilizar agua que supere 45°C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Roberto H. Sialino
M.D. 2350 D.T.
Neobind Systems

Esterilización

Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada manutención preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización

Recomendamos que la esterilización sea realizada por autoclave (vapor o calor húmedo).

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lamí u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización

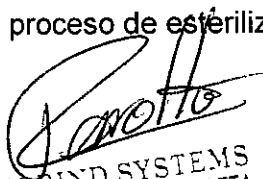
El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 minutos

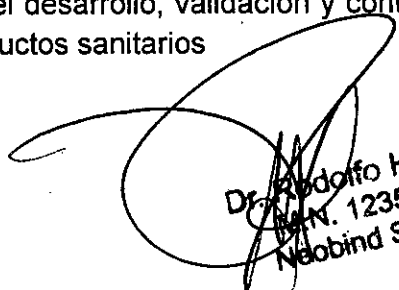


Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice la limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

- ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Stelino
C.N.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

IMPORTANTE!

Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

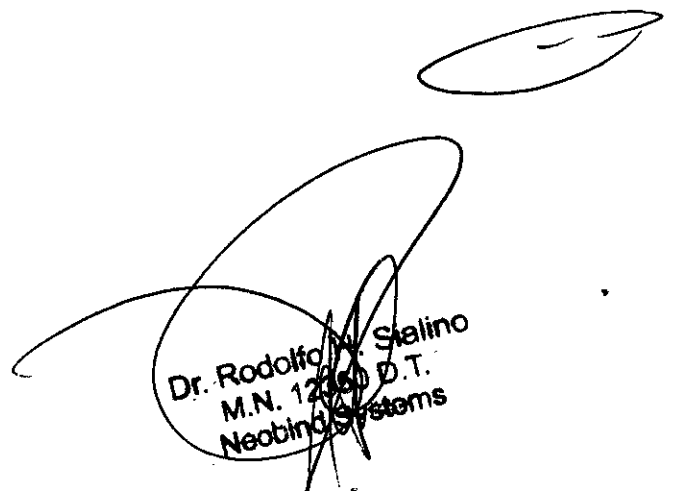
Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

Neobind desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aún cuando se sigan estas instrucciones.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo Stalino
M.N. 12000 D.T.
Neobind Systems



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7687/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6.420** de acuerdo a lo solicitado por _____ Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA, 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: Conector Intervertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: UMDNS:-15-766 Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna, para Columna Vertebral

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

Modelo/s: LDB

LDB-7 7mm

LDB-9 9mm

LDB-11 11mm

LDB-13 13mm

LDB-15 15mm

LDB-1-7 7mm

LDB-1-9 9mm

LDB-1-11 11mm

LDB-1-13 13mm

LDB-1-15 15mm

Instrumental

Introduccion de implante

Raspa plana 7, 9, 11, 13, 15mm

Raspa dentada 7, 9, 11, 13, 15mm

Cureta derecha

Cureta izquierda

Porta implante

Placa de apoyo de implante

Impactor de injerto

Caja contenedora metalica

Bandeja para instrumental

Período de vida útil: 3 años

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En el tratamiento de -Discopatía degenerativa;
-Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal; -Estabilización temporaria de los cuerpos vertebrales.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040 (1274) C.A.B.A- Argentina.

Se extiende a NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA

el Certificado PM-915-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6420



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