



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

DISPOSICIÓN N° 11383

BUENOS AIRES,  
14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1434-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-36, denominado Sistema de Placa Cervical Anterior 3°, marca Orthofix.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-36, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Placa Cervical Anterior 3°, marca Orthofix, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2072 de fecha

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 11383

23 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-36, denominado Sistema de Placa Cervical Anterior 3º, marca Orthofix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-36.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1434-16-9

DISPOSICIÓN N° 11383

eb

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11383 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-36 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:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Placa Cervical Anterior 3°.

Marca: Orthofix

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2072/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22517/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de marzo de 2016	23 de marzo de 2021
Modelo	60-0010 Cánula 60-0011 Guía de cánula simple 0° manos libres 60-0012 Guía de cánula simple 10° manos libres 60-0013 Guía de cánula manos libres fija 60-0014 Guía 0° 60-0017 Guía 10° 60-0020 Funda de tachuela cervical 60-0021 Tachuela cervical 60-0022 Punta tachuela de trócar 60-0025 Mango modular cervical	<u>Instrumental asociado:</u> 60-0010 Cánula 60-0011 Guía de cánula Simple 0° manos libres 60-0012 Guía de cánula Simple 10° manos libres 60-0013 Guía de cánula fija manos libres 60-0014 GUÍA 0° 60-0017 GUÍA 10° 60-0020 Funda de tachuela cervical 60-0021 Tachuela cervical 60-0022 Punta trócar, tachuela cervical



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

60-0044	Llave	Cervical	de	60-0025	Mango modular		
				10mm			
60-0045	Llave	Cervical	de	60-0034	Broca 10mm		
				12mm			
60-0046	Llave	Cervical	de	60-0035	Broca 12mm		
				14mm			
60-0047	Llave	Cervical	de	60-0036	Broca 14mm		
				16mm			
60-0048	Llave	Cervical	de	60-0037	Broca 16mm		
				18mm			
60-0050	Destornillador	cervical		60-0038	Broca 18mm		
	sostenedor						
60-0051	Destornillador	cervical		60-0044	Macho	de	roscar
				10mm			
60-0055	Destornillador			60-0045	Macho	de	roscar
	trilobular			12mm			
60-0060	Destornillador	de llave		60-0046	Macho	de	roscar
	de torque	de la placa		14mm			
60-0061	Retenedor			60-0047	Macho	de	roscar
				16mm			
60-0062	Colocador	de lavador		60-0048	Macho	de	roscar
	fijo			18mm			
60-0070	Curvador	de placa		60-0050	Mango	destornillador	
60-0090	Caja	instrumental		60-0051	Destornillador		
60-0034	Taladro	10mm		60-0055	Destornillador		
				trilobular			
60-0035	Taladro	12mm		60-0060	Destornillador	con	
						mecanismo	de retención
60-0036	Taladro	14mm		60-0061	Retenedor	tip	
60-0037	Taladro	16mm		60-0062	Colocador	de arandela	
					fija		
60-0038	Taladro	18mm		60-0070	Curvador	de placa	
60-1080	Tornillo	injerto	de	60-0090	Caja	de instrumentos	
60-1100	Tornillo	hueso		<u>Implantes:</u>			
	primario	10mm		60-1080	Tornillo	injerto	de
						hueso	
60-1120	Tornillo	hueso		60-1100	Tornillo	hueso	
	primario	12mm			primario	10mm	
				60-1120	Tornillo	hueso	

E. A



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

60-1140 Tornillo hueso primario 14mm	60-1140 Tornillo hueso primario 12mm
60-1160 Tornillo hueso primario 16mm	60-1160 Tornillo hueso primario 14mm
60-1180 Tornillo hueso primario 18mm	60-1160 Tornillo hueso primario 16mm
60-2100 Tornillo de rescate 10mm	60-1180 Tornillo hueso primario 18mm
60-2120 Tornillo de rescate 12mm	60-2100 Tornillo de rescate 10mm
60-2140 Tornillo de rescate 14mm	60-2120 Tornillo de rescate 12mm
60-2160 Tornillo de rescate 16mm	60-2140 Tornillo de rescate 14mm
60-2180 Tornillo de rescate 18mm	60-2160 Tornillo de rescate 16mm
60-3000 Placa superior dinámica	60-2180 Tornillo de rescate 18mm
60-3100 Tornillo hueso primario 10mm autoperforante / autorroscante	60-3000 Placa superior dinámica
60-3120 Tornillo hueso primario 12mm autoperforante / autorroscante	60-3100 Tornillo hueso primario autoperforante / autorroscante 10mm
60-3140 Tornillo hueso primario 14mm autoperforante / autorroscante	60-3120 Tornillo hueso primario autoperforante / autorroscante 12mm
60-3160 Tornillo hueso primario 16mm autoperforante / autorroscante	60-3140 Tornillo hueso primario autoperforante / autorroscante 14mm
60-3180 Tornillo hueso primario 18mm autoperforante / autorroscante	60-3160 Tornillo hueso primario autoperforante / autorroscante 16mm
60-4000 Placa superior compatible	60-3180 Tornillo hueso primario autoperforante / autorroscante 18mm
60-5000 Arandela fija	60-4000 Placa superior compatible
60-6200 Nivel único 20mm	60-5000 Arandela fija



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

60-6220 Nivel único 22mm	60-6200 Nivel simple 20mm
60-6240 Nivel único 24mm	60-6220 Nivel simple 22mm
60-6260 Nivel único 26mm	60-6240 Nivel simple 24mm
60-6280 Nivel único 28mm	60-6260 Nivel simple 26mm
60-6300 Nivel único 30mm	60-6280 Nivel simple 28mm
60-6320 Nivel único 32mm	60-6300 Nivel simple 30mm
60-6340 Nivel único 34mm	60-6320 Nivel simple 32mm
60-6360 Nivel único 36mm	60-6340 Nivel simple 34mm
60-6380 Nivel doble 38mm	60-6360 Nivel simple 36mm
60-6400 Nivel doble 40mm	60-6380 Nivel doble 38mm
60-6420 Nivel doble 42mm	60-6400 Nivel doble 40mm
60-6440 Nivel doble 44mm	60-6420 Nivel doble 42mm
60-6460 Nivel doble 46mm	60-6440 Nivel doble 44mm
60-6480 Nivel doble 48mm	60-6460 Nivel doble 46mm
60-6500 Nivel doble 50mm	60-6480 Nivel doble 48mm
60-6520 Nivel doble 52mm	60-6500 Nivel doble 50mm
60-6540 Nivel doble 54mm	60-6520 Nivel doble 52mm
60-6560 Nivel triple 56mm	60-6540 Nivel doble 54mm
60-6580 Nivel triple 58mm	60-6560 Nivel triple 56mm
60-6600 Nivel triple 60mm	60-6580 Nivel triple 58mm
60-6620 Nivel triple 62mm	60-6600 Nivel triple 60mm
60-6640 Nivel triple 64mm	60-6620 Nivel triple 62mm
60-6660 Nivel triple 66mm	60-6640 Nivel triple 64mm
60-6680 Nivel triple 68mm	60-6660 Nivel triple 66mm
60-6700 Nivel triple 70mm	60-6680 Nivel triple 68mm
60-6740 Nivel triple 74mm	60-6700 Nivel triple 70mm
60-6764 Nivel cuádruple 76mm	60-6740 Nivel triple 74mm
60-6780 Nivel triple 78 mm	60-6764 Nivel cuádruple 76mm
60-6804 Nivel cuádruple	60-6780 Nivel triple 78mm



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

	<p>80mm</p> <p>60-6820 Nivel triple 82 mm</p> <p>60-6844 Nivel cuádruple 84mm</p> <p>60-6860 Nivel triple 86 mm</p> <p>60-6884 Nivel cuádruple 88mm</p> <p>60-6900 Nivel triple 90 mm</p> <p>60-6924 Nivel cuádruple 92mm</p> <p>60-6954 Nivel cuádruple 96mm</p>	<p>60-6804 Nivel cuádruple 80mm</p> <p>60-6820 Nivel triple 82mm</p> <p>60-6844 Nivel cuádruple 84mm</p> <p>60-6860 Nivel triple 86mm</p> <p>60-6884 Nivel cuádruple 88mm</p> <p>60-6900 Nivel triple 90mm</p> <p>60-6924 Nivel cuádruple 92mm</p> <p>60-6964 Nivel cuádruple 96mm</p>
Indicación autorizada	<p>Implante temporal destinado para la fijación interior a la espina cervical del C2 al C7.</p> <p>Las recomendaciones específicas clínicas incluyen:</p> <p>a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);</p> <p>b) espondilolistesis;</p> <p>c) fractura;</p> <p>d) estenosis vertebral;</p> <p>e) deformidades (p. ej. escoliosis, cifosis y/o lordosis);</p> <p>f) tumores;</p> <p>g) pseudoartrosis;</p> <p>h) revisión de cirugía previa</p>	<p>El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° es un implante temporal destinado para la fijación anterior a la espina cervical del C2 al C7.</p> <p>Las recomendaciones específicas clínicas incluyen:</p> <p>a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);</p> <p>b) espondilolistesis;</p> <p>c) fractura;</p> <p>d) estenosis vertebral;</p> <p>e) deformidades (p. ej. escoliosis, cifosis y/o lordosis);</p> <p>f) tumores;</p> <p>g) pseudoartrosis;</p> <p>h) revisión de cirugía previa</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4863/12.	A fs. 17 a 18.

E A



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4863/12.	A fs. 19 a 24 .
----------------------	--	-----------------

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 OCT. 2016**

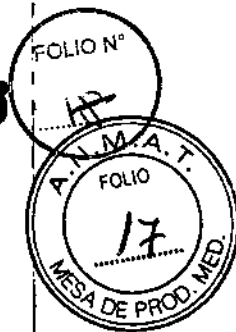
Expediente N° 1-47-3110-1434-16-9

DISPOSICIÓN N°

**11383**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL IMPLANTE**

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



**MODELO**

**Sistema Placa Cervical Anterior 3º**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.


Método de esterilización recomendado: vapor.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

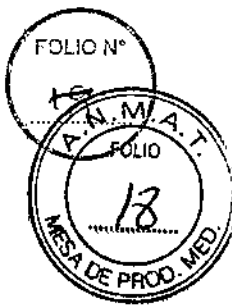
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-36

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group

11383



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



**MODELO**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.


Método de esterilización recomendado: por vapor.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

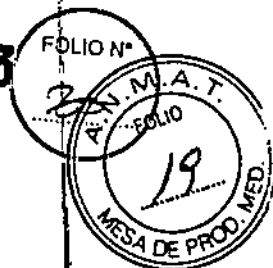
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-36

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



### **MODELO**

#### **Sistema Placa Cervical Anterior 3°**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: vapor.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-36

### **DESCRIPCIÓN**

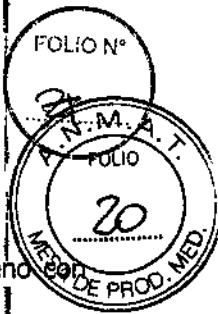
El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° está compuesto por un conjunto de placas, tornillos y placa fijadora implantables, hechas de aleación de titanio, que se venden sin esterilizar.

### **INDICACIONES**

El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° es un implante temporal destinado para la fijación anterior a la espina cervical del C2 al C7. Las recomendaciones específicas clínicas incluyen:

NICOLAS JUANA  
GERMÁN S.  
GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





- a) Dolencias degenerativas de discos (definido como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco y confirmado por historia clínica y estudios radiográficos);
- b) espondilolistesis;
- c) fractura;
- d) estenosis vertebral;
- e) deformidades (p. ej. escoliosis, cifosis y/o lordosis);
- f) tumores;
- g) pseudoartrosis;
- h) revisión de cirugía previa

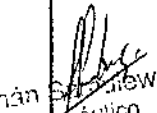
### **CONTRAINDICACIONES**

El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° está contraindicado para pacientes con infecciones sistémicas, con inflamación local en el lugar del hueso y con afecciones en las articulaciones de rápida evolución o síndromes de absorción ósea tales como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis, o osteomielitis. Este sistema no debe usarse con pacientes que se sabe o se sospecha son alérgicos a los metales. El uso del sistema también se contraindica para pacientes afectados por cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que impediría los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación del flujo de sedimentación, inexplicado por otra enfermedad, elevación de los glóbulos blancos o una tendencia marcada en el recuento diferencial de los glóbulos blancos.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- 1) Para un sólo uso.
- 2) El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° no está aprobado para acoplamiento de tornillo o fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- 3) Sin esterilizar; las placas, tornillos e instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
- 4) Siempre oriente la placa a lo largo de la línea media de la columna.
- 5) Para optimar la soldadura ósea, realice una microdissectomía o corporectomía anterior según se indique.
- 6) Para facilitar la fusión, debe usarse una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material adecuado.

  
  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán S. Szwedewicz  
Farmacéutico  
M.P. 19930



- 7) La torsión excesiva aplicada a los tornillos al apoyar la placa puede estropear el fileteado del hueso.
- 8) No lograr la artrodesis ocasionará el aflojamiento eventual y el fallo de la construcción del artefacto.
- 9) No vuelva usar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que despierten sospechas.
- 10) 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 reesterilice los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

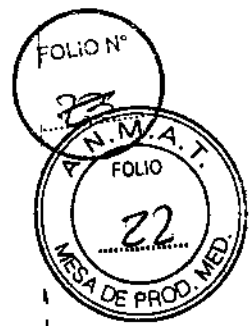
Es probable que lleguen a ocurrir todos los posibles eventos adversos relacionados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, una lista de eventos adversos posibles incluye entre otros:

- 1) Aflojamiento prematuro o tardío de algunos o todos los componentes.
- 2) Desmontaje, dobladura y/o rotura de cualquiera o todos los componentes.
- 3) Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, torceduras, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune.
- 4) 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.
- 5) Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reducción.
- 6) Infección.
- 7) Fractura vertebral por encima o debajo del nivel de la cirugía.
- 8) Pérdida de función neurológica, incluyendo parálisis (total o parcial).
- 9) Soldadura no consolidada o retardada.
- 10) Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- 11) Hemorragia.
- 12) Cese de cualquier crecimiento posible en el segmento operado de la columna.
- 13) Muerte.

Nota: Para remediar algunos de estos eventos adversos anticipados, puede ser necesario una cirugía adicional.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Zimulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## LIMPIEZA

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

## ESTERILIZACIÓN

El Sistema de placa cervical anterior nivel 3° debe ser esterilizado por el hospital usando el siguiente ciclo recomendado:

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad

Temperatura: 121° C (250° F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

O:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132° C (270° F)

Tiempo de exposición: 8 minutos

## COMPATIBILIDAD CON MRI

	Información de compatibilidad con la MRI
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de placas para osteosíntesis vertebral de son «MR Conditional» (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	2,9 W/kg a 1,5 teslas durante 15 minutos de MRI 3,0 W/kg a 3,0 teslas durante 15 minutos de MRI

NICOLAS JAJANA  
PODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Smuliewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

En pruebas no clínicas, los sistemas de placas para osteosíntesis vertebral de produjeron los siguientes aumentos de temperatura en las siguientes condiciones de la 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
+1,7 °C	1,5 teslas/64 MHz	15 minutos	2,9 W/kg	2,1 W/kg	Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software: Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS
+2,0 °C	3,0 teslas/128 MHz	15 minutos	3,0 W/kg	2,8 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.

## **IMPLANTACIÓN**

**Selección del paciente:** La selección del paciente es un factor sumamente importante en el éxito de los procedimientos de implantación. Es importante que los candidatos sean cuidadosamente examinados y que se seleccione la terapia óptima.

### **Fase preoperatoria:**

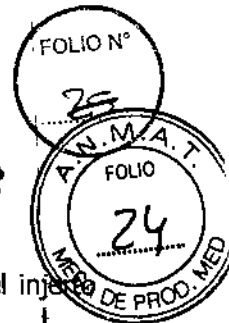
- 1) Examine cuidadosamente al paciente, eligiendo sólo aquellos que concuerden con las indicaciones anteriormente descritas.
- 2) Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rasguñarse ni dañarse de ninguna manera. Deben guardarse lejos de ambientes corrosivos.
- 3) Debe haber disponible un inventario adecuado de las piezas que se espera utilizar en la cirugía.
- 4) Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Debe haber disponibles componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.

### **Fase intraoperatoria:**

- 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.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán M. Lewicz  
Farmacéutico  
MP 19950



- 4) Los injertos óseos deben colocarse en el área que va a fusionarse de manera que el injerto encaje perfectamente contra la parte superior e inferior de las vértebras.
- 5) No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible el retiro de los componentes.
- 6) Antes de cerrar el tejido blando, revise cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

### Fase postoperatoria:

- 1) El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y sus limitaciones, si las hubiera.
- 2) Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de recuperación.
- 3) Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar por esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- 4) Si la soldadura no se consolida, o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben revisarse o retirarse antes de que causen una lesión grave. No lograr inmovilizar el segmento no soldado, o la demora en soldarse causará estrés excesivo y repetido en los implantes.

Es importante mantener el segmento espinal 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 función y deben extraerse.

E

  
NICOLÁS JUANA  
PROFESIONAL  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán S. Newicz  
Farmacéutico  
MP 19930