



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5475-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5475-17-8 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Norm Tibbi Urunler Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi, Nombre descriptivo Sistema de Placa Toracolumbar e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por D.G.S. ANTIPINA S.A con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-70980705-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2070-8 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Toracolumbar e instrumental asociado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Norm Tibbi Urunler Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi.

Clase de Riesgo: III.

- Indicación/es autorizada/s Claudicación intermitente neurogénica (NIC: dolor en las piernas, las nalgas o la ingle que se alivia cuando la columna se flexiona, como cuando se está sentado en una silla), debido a la estenosis espinal lumbar central y/o lateral.
- Espondilolistesis hasta el grado 1,5/4 (~35%), con NIC.
- Síndrome de Baastrup
- Dolor de espalda inducido por carga axial.
- Síndrome de la cara

- Síndrome de disco degenerativo y/o iatrogénico (post-discectomía)
- Contenido de HNP.
- Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primario o secundario.

Modelo/s: : Norm Dispositivo Interespinoso en U

Período de vida útil: NC.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Norm Tibbi Urunler Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi

Lugar/es de elaboración: Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3 Balgat Cankaya Ankara Turquía

Expediente N° 1-47-3110-5475-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.02 15:09:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.02 15:09:22 -03:00

Importado y distribuido por:

DGS Antipina S.A
Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires



Norm Tibbi Urunler
Ithalat Sanayi ve Ticaret
Limited Sirketi
Nasuh Akar Mah. 1403
Sok.No 3 Balgat Cankaya
Ankara Turkia

Sistema de Placa Toracolumbar

MODELO: _____
REFERENCIA: _____

LOT





No Esteril

No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado
Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 2070-8


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

Importado y distribuido por:

DGS Antipina S.A
Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires



Norm Tibbi Urunler
Ithalat Sanayi ve Ticaret
Limited Sirketi
Nasuh Akar Mah. 1403
Sok.No 3 Balgat Cankaya
Ankara Turkia

Instrumental para la Colocación de Sistema de Placa Toracolumbar

Modelo: _____
Serie: _____




No Esteril


Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM- 2070-8

EQUIPAMIENTO		Esterilizado por calor húmedo (AUTOCLAVE)
Tipos	Calor Húmedo y Alta Presión	Calor Húmedo y Alta Presión
Tipos de Ciclo	Pre-Vacio	Pre-Vacio
Tiempo	20min	4min
Temperatura	121°C	132°C
Secado	60min	60min
Presión de Vapor	30 PSI (206KPa)	30 PSI (206KPa)



SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.



Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por:

DGS Antipina S.A
Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires



Norm Tibbi Urunler
Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited
Sirketi
Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3
Balgat Cankaya Ankara Turkia

Sistema de Placa Toracolumbar

MODELO: _____

REFERENCIA: _____




No Esteril

No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado
Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 2070-8


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

Sistema de Tornillos Espinales
Dispositivo de Distracción Interespinal Spine Fix

Descripción:


El Dispositivo de Distracción Interespinal Norm del Sistema de Placa Toracolumbar es un dispositivo que se utiliza para aliviar los síntomas de la estenosis espinal lumbar.

Es un implante de titanio y peek que encaja entre los procesos espinosos de la columna lumbar.

Está fabricado de aleación de titanio y peek y consta de dos componentes: un conjunto espaciador y un conjunto de ala.

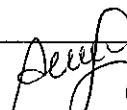
Indicaciones:

- Claudicación intermitente neurogénica (NIC: dolor en las piernas, las nalgas o la ingle que se alivia cuando la columna se flexiona, como cuando se está sentado en una silla), debido a la estenosis espinal lumbar central y / o lateral.
- Espondilolistesis hasta el grado 1,5 / 4 (~ 35%), con NIC.
- Síndrome de Baastrup / "Besar la columna vertebral".
- Dolor de espalda inducido por carga axial.
- Síndrome de la cara.
- Síndrome de disco degenerativo y / o Iatrogénico (post-discectomía).
- Contenido de HNP.
- Descarga del disco adyacente a un Procedimiento de Fusión Lumbar, primario o secundaria.

CODE	PRODUCT DESCRIPTION	SIZE	IMAGE
NSUD-SI 08	NORM INTERSPINOUS DISTRACTION DEVICE	8MM	
NSUD-SI 10	NORM INTERSPINOUS DISTRACTION DEVICE	10MM	
NSUD-SI 12	NORM INTERSPINOUS DISTRACTION DEVICE	12MM	
NSUD-SI 14	NORM INTERSPINOUS DISTRACTION DEVICE	14MM	
NSUD-SI 16	NORM INTERSPINOUS DISTRACTION DEVICE	16MM	



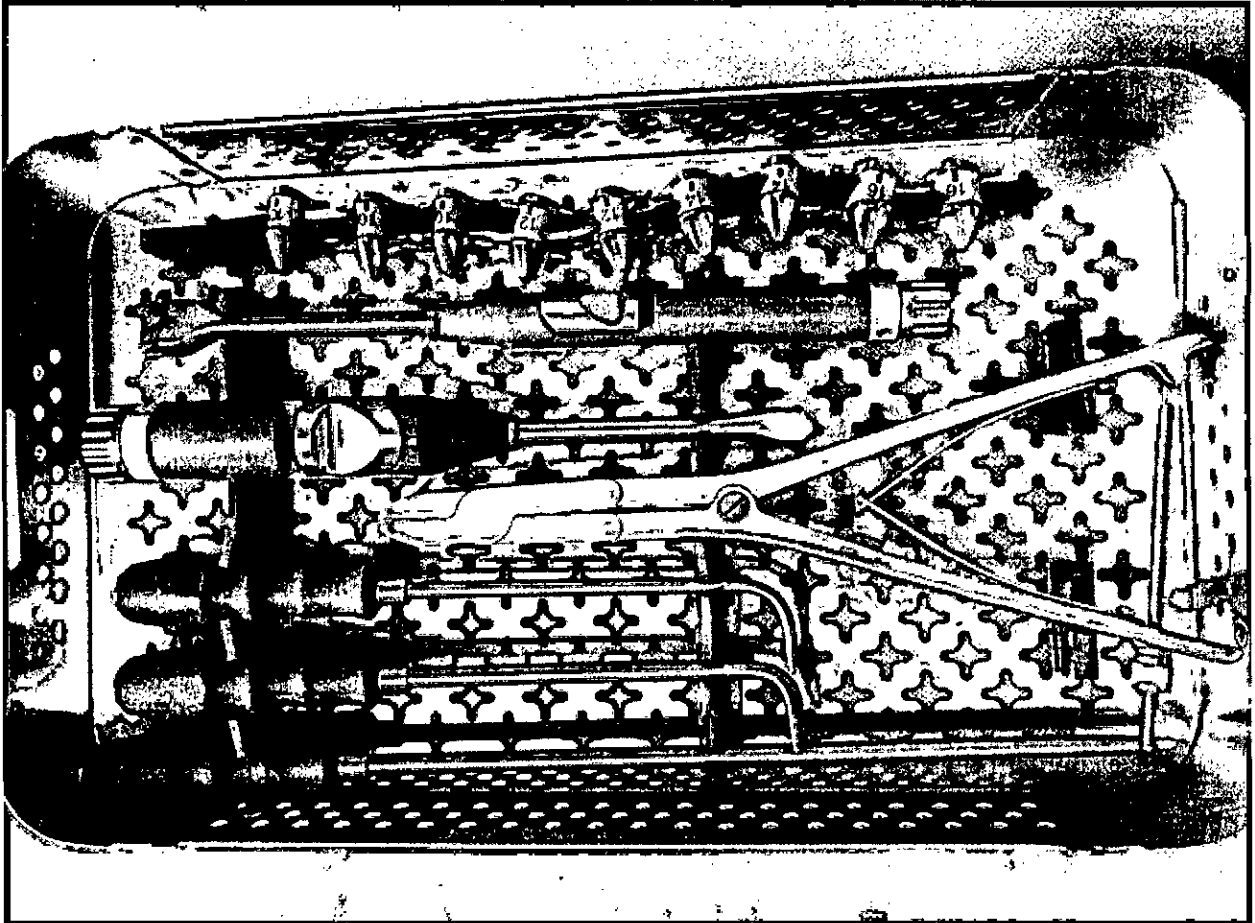
SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
DGS ANTIPINA S.A.



Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.R. 20661
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

INSTRUMENTAL ASOCIADO A LA COLOCACIÓN

Todo el instrumental necesario para la colocación se entrega en su correspondiente caja de acero.



ILT000-Sistema Para Dispositivo

ILT001-Colocador del Cierre/Atornillador

ILT002-Colocador del Implante


ILT003-Medidor/Distractor

ILT004-Dilatador Chico

ILT005-Dilatador grande

ILT006-Atornillador


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

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

Contraindicaciones:

El Dispositivo de distracción interespinosa del sistema de placa toracolumbar no debe utilizarse en pacientes con:

- Alergia al titanio o a la aleación de titanio y al peek
- Anatomía espinal o enfermedad que impida la implantación del dispositivo o que provoque que el dispositivo sea inestable en el cuerpo: - inestabilidad significativa de la columna lumbar - un segmento anquilosado en el (los) nivel (es) afectado (s) - fractura aguda del proceso espinoso o pars interarticularis - escoliosis significativa
- Compresión neural que causa disfunción neurogénica del intestino o de la vejiga;
- Diagnóstico de osteoporosis severa
- Infección o infección sistémica activa localizada en el lugar de implantación

Reacciones adversas:

Intraoperatoria: Problemas relacionados con la hemostasia, defectos funcionales y dolor, lesión del sistema nervioso que puede terminar con debilidad temporal o permanente. Fracturas.

Post-operatorio: Venosa, trombosis y embolia pulmonar, infección, defectos cardiovasculares, hematomas y cicatrización tardía de heridas.

Específicas al implante: dislocación del sistema, adherencia y fibrosis, rango de movimiento limitado, fracturas secundarias.

Vida útil: La vida útil de los productos no estériles es de 10 años. La vida útil de los productos estériles es de 2 años.

¡ATENCIÓN!

Advertencias relacionadas con el uso:

Los productos deben utilizarse en condiciones normales de funcionamiento. El médico de operación es responsable de condiciones de uso anormales.

Los productos son para un solo uso. No pueden utilizarse por segunda vez.

Si hay una deformación en el paquete del producto, entonces el producto no debe de ser utilizado.

El médico debe realizar la operación tomando en cuenta las contraindicaciones antes y después de la operación con plena responsabilidad.

La carga máxima a aplicar se indica en todas las herramientas de mano del implante. La herramienta manual que se utiliza para cada tipo de implante es diferente. El doctor debe ser informado definitivamente sobre el uso de la herramienta de mano específica del implante.

Esta instrucción no permitirá una discusión detallada de todas las posibles complicaciones relacionadas con el proceso mediante el uso de implantes. Cada cirujano que usa estos implantes debe considerar la condición clínica y médica del paciente y estar completamente familiarizado con las posibles complicaciones en cada caso durante el uso de los implantes.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden ser erosionados, rotos o desgastados. Una región del implante puede estar infectada, dolorosa, hinchada o inflamada. La carga aparente en el implante, en un tamaño suficiente de implante y un paciente hiperactivo o un uso incompatible aumentará el riesgo de complicaciones incluyendo el desgaste o el desgarro y la ruptura.

El tejido blando y los huesos adyacentes pueden estropearse en el tiempo o pueden no ser adecuados para soportar el implante, causando así inestabilidad y / o malformación. Los beneficios de esta estabilización de la columna pueden no satisfacer las expectativas del paciente y por lo tanto puede ser necesario reemplazar o quitar el implante. Los cirujanos deben tener en cuenta varios factores para

obtener resultados óptimos en cada paciente. Por lo tanto, es muy importante informar a todos los pacientes a ser sujetos de tal proceso sobre las posibles complicaciones con los documentos de apoyo disponibles.

La estructura ósea también puede crear diferencias significativas en la operación. En pacientes con estructura ósea deteriorada o que son incompatibles con el conjunto de implantes son riesgosos. Es responsabilidad del médico decidir la operación. La decisión debe basarse en la estructura ósea del paciente antes de la operación.

El paciente debe evitar el movimiento que puede causar la fracción del sistema del tornillo en el cuerpo y el médico debe informar al paciente sobre esto antes y después de la operación.

Para los pacientes con diagnóstico de obesidad mórbida, los médicos llaman a realizar las operaciones de implante y los pacientes deben ser informados sobre las complicaciones si el implante se rompe. El médico es responsable de hacer la información.

No se debe insertar ningún implante en pacientes con desarrollo óseo incompleto. La inserción de implantes en pacientes con diabetes retarda la cicatrización del tejido y aumenta el riesgo de infección. Por lo tanto, el médico no debe decidir la operación antes de hacer los controles necesarios relacionados con el paciente con enfermedades del corazón o enfermedades de la coagulación de la sangre (hemofilia, etc). Es arriesgado realizar implantes con pacientes con medidas problemáticas de presión arterial (hipertensión, etc.) y el médico no debe decidir la operación antes de realizar los controles necesarios relacionados con el paciente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Cuidado y procedimiento:

Cada implante a utilizar tiene una herramienta manual específica. El equipo debe ser insertado en la región apropiada con ángulo adecuado usando la herramienta manual específica del implante dentro de la fuerza máxima que se aplicará a la mano.

Al producir cada implante, se hicieron todos los esfuerzos para asegurar el uso de material y experiencia de la más alta calidad. Cuando se usan estos implantes, deben usarse herramientas de borde blando para evitar rayaduras, cortes o muescas. No deben utilizarse herramientas afiladas, dentadas, dentadas o roscadas.

La posibilidad de una reconstrucción exitosa se incrementará mediante la selección de un implante en tamaño correcto y la preparación cuidadosa de la región quirúrgica. Se recomienda a los cirujanos no retirar el dispositivo antes de preparar el área de operación. Es necesario utilizar la herramienta manual que sea compatible con el implante. El cirujano debe insertar el implante adecuado con ángulo adecuado utilizando la herramienta manual específica del implante. Las herramientas de mano varían dependiendo de las cualidades de los implantes. La fuerza máxima a aplicar se indica en la herramienta manual. La herramienta manual de ese producto no puede utilizarse en otro producto.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Métodos quirúrgicos:

Es responsabilidad del cirujano examinar los artículos publicados relevantes, consultar a los colegas experimentados y familiarizarse con la técnica quirúrgica utilizada al recibir entrenamiento para los métodos específicos del implante para la implantación de estos dispositivos. El cirujano es responsable de advertir al paciente acerca de todos los riesgos de la operación quirúrgica. Después de la operación, es responsabilidad del médico hacer todas las restricciones sobre los movimientos físicos y no el forzamiento físico.

El cirujano de la operación es responsable de advertir al paciente acerca de los posibles problemas que pueden ocurrir antes, durante y después de la operación.

Equipo de medición:

El equipo de medición está específicamente diseñado para colocar el implante.

Se proporcionan de una manera no estéril.

Descontaminación, limpieza y esterilización

Antes de iniciar el procedimiento, la persona en cuestión debe descontaminar, limpiar y esterilizar las herramientas a utilizar. La inserción se realiza considerando la siguiente información:

Los implantes se llevan a cabo de una manera no estéril. El producto debe esterilizarse antes de la operación y no debe utilizarse ningún producto sin esterilización.

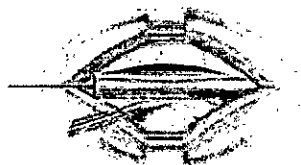
Antes de la operación, las herramientas manuales que deben utilizarse en la aplicación del producto deben esterilizarse definitivamente y no deben usarse herramientas manuales sin esterilización.

TECNICA QUIRURGICA

- 1- El paciente debe ser sedado, pero permanecer despierto y sensible a los comandos verbales (sedación consciente). Los pacientes no deben estar desorientados.




- 2- Incisión de fascia lumbar paraespinal dejando 1,5 cm de ancho del ligamento supra espinoso



3- Después de la incisión de la fascia lumbar a ambos lados de los procesos espinales y del ligamento supraespinoso, se realiza la disección del músculo paraespinal, separando los procesos

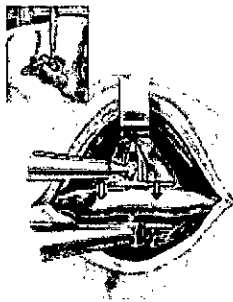

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.

espinales óseos y la lámina. El ligamento supraespinoso se conserva.
Utilice el Dilatador para crear un agujero piloto anteriormente en el ligamento interespinoso.



4-El separador de tamaño debe colocarse en la misma abertura que en la parte anterior hacia la lámina lumbar, como sea posible para el avance del distractor. Un dedo en el borde contralateral del ligamento interespinoso para encontrar la punta del distractor a medida que pasa a través de la abertura. Una vez que el distractor está en su lugar, apretar su asa suavemente y lentamente hasta que la resistencia se encuentra. Como las manijas se exprimen cada vez más, la resistencia debe aumentar. Cuando el ligamento supraespinoso se vuelve tenso, se consigue un encolado óptimo. La fluoroscopia se utiliza para la confirmación.



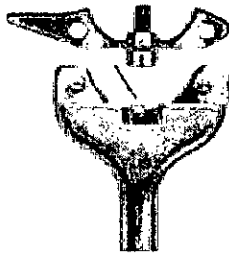
5- La cirugía con las manijas abiertas, la punta del separador de tamaño está conformando la abertura del espaciador del implante. La medida de la abertura para el distractor oscila entre 8 mm. a 16 mm., correspondiente al tamaño de los implantes disponibles. Una tuerca de bloqueo en la base de la manija se puede ajustar para fijar las extremidades en el tamaño específico.



6- Vista lateral de la inserción del espaciador a través del orificio piloto en el ligamento interespinoso



7-A continuación, la fijación del conjunto de ala debe realizarse como se indica en el otro lado de los procesos espinales. No desenganche el instrumento de inserción del espaciador todavía. El conjunto del ala debe ser ajustado para adaptarse cómodamente contra la superficie lateral de los procesos espinosos. El destornillador de cabeza hexagonal se utiliza para bloquear el tornillo del ala con el ala ajustada lo más medialmente posible



8- Ala de bloqueo universal para acoplar al mango para su aplicación



9- Ala de bloqueo universal acoplada al mango para fijación en el espaciador.

10-Ala de bloqueo universal acoplada al mango para fijación al espaciador, se aprieta y bloquea en su lugar con el destornillador de cabeza hexagonal



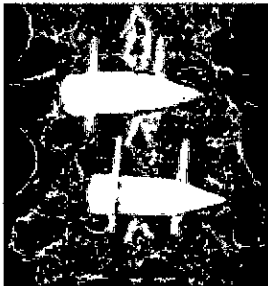

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
P.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elerja Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGSANTIPINA S.A.

11- Vista AP de la confirmación fluoroscópica del implante en L4 - L5 en la posición correcta



12-Cuando dos implantes se colocan en niveles adyacentes, generalmente hay una ligera superposición del ala de implante superior e inferior con el ala más corta del implante superior posicionada posterior al ala cónica larga del implante inferior. La rotación del ala inferior del implante se evitaría eficazmente. De nuevo, la fluoroscopia confirma la colocación correcta del dispositivo médico



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Descontaminación, limpieza y esterilización

Antes de iniciar el procedimiento, la persona en cuestión debe descontaminar, limpiar y esterilizar las herramientas a utilizar. La inserción se realiza considerando la siguiente información:

Los implantes se proporcionan en formas no estériles. Previamente los mismos deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados como se describe a continuación.

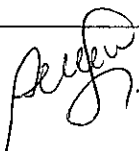
No debe usarse ningún producto sin esterilización.

Atención:

Si el implante o su envase parece estar alterado, la fecha de caducidad es atrasada o hay duda acerca del producto por cualquier razón, entonces el implante no debe usarse.

- Los dispositivos se sumergen en el agente de descontaminación de acuerdo con las instrucciones del fabricante del agente descontaminante. Todas las superficies y lugares abiertos que sean difíciles de alcanzar no deben entrar en contacto con la solución.


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

- Para una limpieza más fácil, utilice un paño sin pelusa o un cepillo suave con cables de plástico con agua caliente y productos de limpieza que no se rasguen. No se deben utilizar cepillos metálicos.
- Cada componente se limpia de la manera indicada por el productor del producto de limpieza preferentemente en una máquina después de enjuagar minuciosamente en agua desionizada. Cada componente se debe enjuagar bien para eliminar todos los residuos del proceso de limpieza. Se recomienda utilizar agua destilada o desmineralizada en el enjuague final para evitar manchas de agua.
- Es muy importante evitar el contacto de herramientas metálicas con cualquier solución corrosiva. No debe haber ningún contacto entre el material de acero inoxidable y los agentes halogenados o entre los productos de aluminio o alcalinos.
- Las herramientas se secan bien con un paño suave altamente absorbente o con un aerosol de aire caliente. Deben colocarse en contenedores para prevenir el riesgo de contaminación.
- Después de eso, se recomienda esterilizar en recipientes que usan autoclave y vapor, y un protocolo que cumple o excede los requisitos mínimos y es compatible con las regulaciones existentes. Este protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización también es válido para los implantes no estériles.
- Estas herramientas deben ser descontaminadas, limpiadas y esterilizadas como se describe arriba justo después del uso y antes de ser enviadas nuevamente a Norm

Mantenimiento y reparación:

Las herramientas de Norm a reparar deben ser descontaminadas, limpiadas y enviadas a la dirección indicada en esta guía del usuario.

El médico es responsable de los problemas derivados del incumplimiento de los reglamentos.

Método de Esterilización sugerido para los Implantes y el Instrumental asociado:

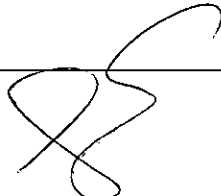
El método es por calor húmedo y presión.

Los parámetros a colocar en el esterilizador serán propios de cada hospital, siempre y cuando estén validados y acordes a las normas ISO 17665


EQUIPAMIENTO	Esterilizado por calor húmedo (AUTOCLAVE)	
	Calor Húmedo y Alta Presión	Calor Húmedo y Alta Presión
Tipos	Calor Húmedo y Alta Presión	Calor Húmedo y Alta Presión
Tipos de Ciclo	Pre-Vacio	Pre-Vacio
Tiempo	20min	4min
Temperatura	121°C	132°C
Secado	60min	60min
Presión de Vapor	30 PSI (206KPa)	30 PSI (206KPa)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica



SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.



Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

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 re esterilización

Producto No Estéril

No utilizar el producto en caso de que el envase se encuentre abierto o dañado.

Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO PATOGENICO hospitalario.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica, Producto Medico de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de su uso se debe esterilizar el producto médico. Ver punto 3.5

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condiciones de almacenaje:

Los implantes deben ser almacenados en sus envases originales, en un ambiente limpio y seco con un nivel medio de presión atmosférica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo con las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 28651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso DGS ANTIPINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.09 10:02:46 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.09 10:02:47 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5475-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por D.G.S. ANTIPINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Toracolumbar e instrumental asociado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Norm Tibbi Urunler Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi.

Clase de Riesgo: III

- Indicación/es autorizada/s: Claudicación intermitente neurogénica (NIC: dolor en las piernas, las nalgas o la ingle que se alivia cuando la columna se flexiona, como cuando se está sentado en una silla), debido a la estenosis espinal lumbar central y/o lateral.
- Espondilolistesis hasta el grado 1,5/4 (~35%), con NIC.
- Síndrome de Bastrup
- Dolor de espalda inducido por carga axial.
- Síndrome de la cara
- Síndrome de disco degenerativo y/o iatrogénico (post-discectomía)

MA2

- Contenido de HNP.
- Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primario o secundario.

Modelo/s: Norm Dispositivo Interespinoso en U

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Nombre del fabricante: Norm Tibbi Urunler Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi

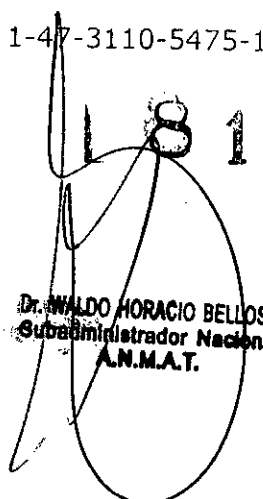
Lugar/es de elaboración: Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3 Balgat Cankaya Ankara Turquia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2070-8., con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5475-17-8

Disposición N°

18146



2 OCT 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.