



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004999-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004999-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Orthofix nombre descriptivo Sistema Conector para fijación vertebral y nombre técnico Sistema ortopedico de fijación interna para columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87268991-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-180 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-180

Nombre descriptivo: Sistema Conector para fijación vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15- 766 – Sistema ortopedico de fijación interna para columna vertebral

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

Modelos:

Implantes del Sistema de Conectores
79-2002 – Tornillo de fijación grande

79-2003 – Tornillo de fijación pequeño
79-2100 – Conector de carga lateral/superior
79-2105 – Conector de carga lateral/frontal
79-2110 – Conector de carga lateral/frontal pequeño
79-2115- Conector de carga lateral/lateral
79-2120 – Derivación, 16mm, Izquierdo
79-2125 – Derivación, 16mm, derecho
79-2130 – Derivación, 34mm, Izquierdo
79-2135 – Derivación, 34mm, derecho
79-2140 – Conector axial en línea con barra
79-2150 – Barra Z, 150mm x 150mm
79-2155 – Conector de carga frontal/frontal
79-2160 – Diseño en U, derivación, 16mm, izquierdo
79-2165 - Diseño en U, derivación, 16mm, derecho
79-2300 – Barra Z, 150mm x 300mm
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cuando se utiliza con el sistema POCT Centurion o el sistema POCT Ascent para occípito-cervico-torácico (Occ-T3):

El sistema conector está indicado para la inmovilización y la estabilización de segmentos de la columna vertebral como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneocervical, la columna cervical (de C1a C7) y la columna torácica (de T1 a T3): fracturas traumáticas de la columna o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical o a la torácica; y enfermedad degenerativa, incluidas la radiculopatía y la mielopatía incoercibles, el dolor de cuello o brazo de origen discógeno confirmado por estudios radiográficos, y la enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad. El sistema conector también está indicado para restablecer la integridad de la columna vertebral, incluso en ausencia de fusión, durante un periodo de tiempo limitado en pacientes con tumores en un estadio avanzado que afecten a la columna cervical y cuya esperanza de vida sea de duración insuficiente para permitir lograr la fusión.

Cuando se utiliza con el sistema de fijación espinal Firebird/sistema de fijación espinal Phoenix MIS o el sistema de fijación de la columna (SFS) para la fijación de la columna torácica, lumbar y sacra (T1-S2/ilion):

El sistema conector está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna en pacientes esqueléticamente maduros y como complemento de la fusión como sistema de fijación con tornillos pediculares (T1-S2/ilion), o como sistema de fijación anterolateral (T8-L5), en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco, confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos)
2. Espondilolistesis
3. Traumatismo (esto es, fractura o luxación)
4. Estenosis de la columna
5. Deformidades o curvaturas (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor

7. Pseudoartrosis y

8. Fusión previa fallida

Cuando se utilizan para la fijación por vía posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema conector están indicados como complemento de la fusión para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente. La fijación con tornillos pediculares en pacientes pediátricos está limitada a una vía de acceso posterior. El sistema conector está indicado para utilizarse con un autoinjerto o un aloinjerto.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

ORTHOFIX INC.

Lugar de elaboración:

3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004999-21-4

N° Identificadorio Trámite: 30624

AM

IFU y Rótulo PM 1991-180

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

SISTEMA CONECTOR

FABRICANTE: Orthofix Inc. 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056 Estados Unidos.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema Conector para fijación vertebral

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

SN:

REFERENCIA:



Orthofix.com/IFU

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-180

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO

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

SISTEMA CONECTOR

FABRICANTE: Orthofix Inc. 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas 75056 Estados Unidos.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema Conector para fijación vertebral

MARCA: Orthofix

MODELOS: según corresponda

REFERENCIA:



Orthofix.com/IFU



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-180

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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;

Indicaciones de uso:

Quando se utiliza con el sistema POCT Centurion o el sistema POCT Ascent para occípitocérvico-torácico (Occ-T3):

El sistema conector está indicado para la inmovilización y la estabilización de segmentos de la columna vertebral como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneocervical, la columna cervical (de C1 a C7) y la columna torácica (de T1 a T3): fracturas traumáticas de la columna o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical o a la torácica; y enfermedad degenerativa, incluidas la radiculopatía y la mielopatía incoercibles, el dolor de cuello o brazo de origen discógeno confirmado por estudios radiográficos, y la enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad. El sistema conector también está indicado para restablecer la integridad de la columna vertebral, incluso en ausencia de fusión, durante un periodo de tiempo limitado en pacientes con tumores en un estadio avanzado que afecten a la columna cervical y cuya esperanza de vida sea de duración insuficiente para permitir lograr la fusión.

Quando se utiliza con el sistema de fijación espinal Firebird/sistema de fijación espinal Phoenix MIS o el sistema de fijación de la columna (SFS) para la fijación de la columna torácica, lumbar y sacra (T1-S2/ilion):

El sistema conector está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna en pacientes esqueléticamente maduros y como complemento de la fusión como sistema de fijación con tornillos pediculares (T1-S2/ilion), o como sistema de fijación anterolateral (T8-L5), en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos)
2. Espondilolistesis
3. Traumatismo (esto es, fractura o luxación)
4. Estenosis de la columna
5. Deformidades o curvaturas (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor

7. Pseudoartrosis y
8. Fusión previa fallida

Cuando se utilizan para la fijación por vía posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema conector están indicados como complemento de la fusión para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente. La fijación con tornillos pediculares en pacientes pediátricos está limitada a una vía de acceso posterior. El sistema conector está indicado para utilizarse con un autoinjerto o un aloinjerto.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o toxicomanía
4. Embarazo
5. Sensibilidad/alergias al metal
6. Osteopenia intensa
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio
8. El uso de los conectores offset para la fijación al ilion está contraindicado cuando el sacro está ausente o es insuficiente para la implantación de tornillos pediculares al nivel S1 o S2 de la columna.
9. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones principales.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Imposibilidad de utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares, deformidades anatómicas...)
2. Cifosis de unión proximal o distal
3. Pancreatitis
4. Los pacientes pediátricos también pueden presentar otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como el doblamiento, la rotura o el aflojamiento de varillas o tornillos. Debido a su baja estatura, los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.
5. Rotura de un componente del dispositivo
6. Pérdida de fijación

7. Soldadura no consolidada
8. Fractura de la vértebra
9. Lesión neurológica
10. Lesión vascular o visceral
11. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes
12. Desmontaje y/o doblamiento de alguno o de todos los componentes
13. Reacción (alérgica) de cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión, material de injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores y/o enfermedad autoinmunitaria
14. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación y/o dolor cutáneos como consecuencia
15. Cambio posoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura o reducción
16. Infección
17. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
18. Hemorragia
19. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente
20. Muerte

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Advertencias y precauciones:

1. Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo como parte de un constructo de varillas de crecimiento. Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse cuando se esté llevando a cabo la fusión definitiva a todos los niveles instrumentados.
2. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas

quirúrgicas, la reducción correcta y la selección adecuada de la colocación de los implantes, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del sistema en pacientes pediátricos.

3. La selección del tamaño, la forma y el diseño del implante adecuados para cada paciente es esencial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.

4. Los beneficios de las artrodesis vertebrales con cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se han establecido adecuadamente.

5. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

6. Únicamente para un solo uso. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.

7. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.

8. No estériles: los conectores y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.

9. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.

10. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.

11. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.

12. La implantación de sistemas espinales deberán realizarla únicamente cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de sistemas de espinales.

13. Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.

14. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o de aleación de cobalto y cromo de este sistema con implantes con otra composición de materiales o con componentes de distintos fabricantes, salvo que esté específicamente estipulado.

15. Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema cuando se utiliza en las condiciones para las que se ha diseñado, y cuando se utiliza como se especifica en las indicaciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto al uso para el que se ha diseñado, que difiera de las Instrucciones de uso o cuando se usa de una forma contraindicada. No utilizar el sistema como se indica podría afectar negativamente al rendimiento de sus componentes.

16. Los pacientes pediátricos también pueden presentar otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como el doblamiento, la rotura o el aflojamiento de varillas.

Debido a su baja estatura, los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.

17. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con muescas ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

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;

No Aplica

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;

No Aplica

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

Ver punto 3.1

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

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema conector en un entorno de RM. No se han probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RM. Se desconoce la seguridad del sistema conector en un entorno de RM. La exploración mediante RM de un paciente con estos dispositivos puede provocar lesiones en dicho paciente.

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;

No Aplica.

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 Re esterilizado, 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;

Limpieza:

Los instrumentos o implantes del sistema conector se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse antes de la limpieza.

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocéselo nada más utilizarlo.

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.

2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.

3. Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.

2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.

3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.

4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático.

Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza.

Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).

2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.

3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.

4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosa y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.

5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.

6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.

7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.

8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un

limpiador de pipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.

2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.

3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.

4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.

5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.

a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría

b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente

c. 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)

d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente

e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)

f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)

g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)

6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.

7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

No reutilice los instrumentos de un solo uso. Examine visualmente los instrumentos reutilizables para determinar si han alcanzado el final de su vida útil. Los instrumentos reutilizables Orthofix han alcanzado el final de su vida útil en los casos siguientes:

1. Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
2. Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
3. Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento, falla el acoplamiento o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.
4. No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Deseche los instrumentos según el procedimiento de su hospital o envíe los instrumentos a Orthofix para su eliminación.

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes o instrumentos del sistema conector se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los [implantes o instrumentos] deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor o

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 15 minutos

Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante

Tiempo de secado: 30 minutos

Tiempo de exposición: 4 minutos

Doblemente envuelto

Tiempo de secado: 30 minutos

Doblemente envuelto

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda

un contenedor de 59,06 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

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);

No aplica

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;

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;

No Aplica

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;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- MTG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 11:10:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 11:10:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004999-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004999-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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 Conector para fijación vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15- 766 – Sistema ortopedico de fijación interna para columna vertebral

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

Modelos:

Implantes del Sistema de Conectores

79-2002 – Tornillo de fijación grande

79-2003 – Tornillo de fijación pequeño

79-2100 – Conector de carga lateral/superior

79-2105 – Conector de carga lateral/frontal

79-2110 – Conector de carga lateral/frontal pequeño

79-2115- Conector de carga lateral/lateral

79-2120 – Derivación, 16mm, Izquierdo
79-2125 – Derivación, 16mm, derecho
79-2130 – Derivación, 34mm, Izquierdo
79-2135 – Derivación, 34mm, derecho
79-2140 – Conector axial en línea con barra
79-2150 – Barra Z, 150mm x 150mm
79-2155 – Conector de carga frontal/frontal
79-2160 – Diseño en U, derivación, 16mm, izquierdo
79-2165 - Diseño en U, derivación, 16mm, derecho
79-2300 – Barra Z, 150mm x 300mm
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cuando se utiliza con el sistema POCT Centurion o el sistema POCT Ascent para occípitocérvico-torácico (Occ-T3):

El sistema conector está indicado para la inmovilización y la estabilización de segmentos de la columna vertebral como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneocervical, la columna cervical (de C1a C7) y la columna torácica (de T1 a T3): fracturas traumáticas de la columna o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical o a la torácica; y enfermedad degenerativa, incluidas la radiculopatía y la mielopatía incoercibles, el dolor de cuello o brazo de origen discógeno confirmado por estudios radiográficos, y la enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad. El sistema conector también está indicado para restablecer la integridad de la columna vertebral, incluso en ausencia de fusión, durante un periodo de tiempo limitado en pacientes con tumores en un estadio avanzado que afecten a la columna cervical y cuya esperanza de vida sea de duración insuficiente para permitir lograr la fusión.

Cuando se utiliza con el sistema de fijación espinal Firebird/sistema de fijación espinal Phoenix MIS o el sistema de fijación de la columna (SFS) para la fijación de la columna torácica, lumbar y sacra (T1-S2/ilion):

El sistema conector está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna en pacientes esqueléticamente maduros y como complemento de la fusión como sistema de fijación con tornillos pediculares (T1-S2/ilion), o como sistema de fijación anterolateral (T8-L5), en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco, confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos)
2. Espondilolistesis
3. Traumatismo (esto es, fractura o luxación)
4. Estenosis de la columna
5. Deformidades o curvaturas (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor
7. Pseudoartrosis y
8. Fusión previa fallida

Cuando se utilizan para la fijación por vía posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema conector están indicados como complemento de la fusión para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente. La fijación con tornillos pediculares en pacientes pediátricos está limitada a una

vía de acceso posterior. El sistema conector está indicado para utilizarse con un autoinjerto o un aloinjerto.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

ORTHOFIX INC.

Lugar de elaboración:

3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-180 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004999-21-4

N° Identificadorio Trámite: 30624

AM