



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1215-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1215-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADDITIVE 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 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 AERO, AERO MEDIKAL, nombre descriptivo Sistema de prótesis para disco cervical - Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., 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-2020-55499186-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizados 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 prótesis para disco cervical - Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AERO, AERO MEDIKAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción del disco intervertebral de C3 a C7 tras una disectomía en pacientes con esqueleto maduro que

presentan una discopatía cervical sintomática. Se indica su uso en: Hernia discal cervical; Hernia degenerativa del disco cervical; Artrosis cervical; Debilitamiento en la Columna Cervical, entre otras patologías.

Modelos:

ACD12-04 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x04 mm, no estéril.

ACD12-05 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x05 mm, no estéril.

ACD12-06 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x06 mm, no estéril.

ACD12-07 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x07 mm, no estéril.

ACD12-08 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x08 mm, no estéril.

ACD12-09 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x09 mm, no estéril.

ACD14-04 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x04 mm, no estéril.

ACD14-05 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x05 mm, no estéril.

ACD14-06 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x06 mm, no estéril.

ACD14-07 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x07 mm, no estéril.

ACD14-08 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x08 mm, no estéril.

ACD14-09 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x09 mm, no estéril.

ACD16-05 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x05 mm, no estéril.

ACD16-06 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x06 mm, no estéril.

ACD16-07 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x07 mm, no estéril.

ACD16-08 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x08 mm, no estéril.

ACD16-09 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x09 mm, no estéril.

ACDS12-04 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x04 mm, estéril.

ACDS12-05 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x05 mm, estéril.

ACDS12-06 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x06 mm, estéril.

ACDS12-07 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x07 mm, estéril.

ACDS12-08 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12X08 mm, estéril.

ACDS12-09 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 12x09 mm, estéril.

ACDS14-04 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x04 mm, estéril.

ACDS14-05 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x05 mm, estéril.

ACDS14-06 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x06 mm, estéril.

ACDS14-07 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x07 mm, estéril.

ACDS14-08 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x08 mm, estéril.

ACDS14-09 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 14x09 mm, estéril.

ACDS16-05 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x05 mm, estéril.

ACDS16-06 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x06 mm, estéril.

ACDS16-07 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x07 mm, estéril.

ACDS16-08 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x08 mm, estéril.

ACDS16-09 Prótesis de disco cervical móvil de estabilización 16x09 mm, estéril.

Instrumental asociado

Período de vida útil: 2 (dos) años para los productos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario. Presentaciones Estéril/No estéril.

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR (estériles): Óxido de etileno.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO (no estériles): Autoclave.

Nombre del fabricante:

AERO MEDIKAL SAGLIK TURIZMI TIBBI URUNLERI ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía.

Expediente N° 1-47-3110-1215-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 13:31:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 13:31:48 -03:00

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBI URUNLERI
ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO: según corresponda.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. ESTERILIZADO POR (estériles): Óxido de etileno

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-9*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBI URUNLERI
ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO: según corresponda.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO (no estériles): Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-9*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

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

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERI
ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO: según corresponda.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL ⁽¹⁾

PRODUCTO NO ESTÉRIL ⁽²⁾

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. ⁽¹⁾ ESTERILIZADO POR (estériles): Óxido de etileno

⁽²⁾ Método de esterilización recomendado (no estériles): Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-9*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

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;

El sistema de prótesis para disco cervical en Titanio de Aero Medikal está destinado a sustituir un disco enfermo y/o degenerado de la columna cervical en pacientes con enfermedades de disco cervical sintomáticos

(SCDD). El procedimiento de sustitución total de disco está destinado a reducir significativamente el dolor, permitiendo la retirada del disco afectado, la restauración de la altura del disco y proporcionar la posibilidad de movimiento en el segmento vertebral afectado.

El dispositivo sirve para su colocación entre los espacios cervicales C3-C7

Los productos son de un solo uso y son provistos no estériles.

Deben ser empleados por profesionales especializados en neurocirugía.

Los implantes están fabricados en aleación de Titanio (Ti-6Al-4V según ISO 5832-3, ASTM F136) cuya biocompatibilidad está probada de acuerdo con los estándares internacionales.

El instrumental esta hecho de Acero Inoxidable (SS304, SS420, SS17-4PH y SS3Cr13) y sus Mangos de Al y Pom-C.

Advertencia! Se provee el instrumental asociado diseñado para el fin previsto para la colocación de prótesis de disco cervical. No use las prótesis de disco cervical con instrumental de otros proveedores.

INDICACIONES

El reemplazo total de disco está indicado en pacientes con esqueleto maduro para la reconstrucción de un solo disco de C3-C7 siguiente disectomía para la enfermedad sintomática de disco cervical (SCDD). La enfermedad de disco cervical sintomática se define como el dolor por compresión radicular y/o un déficit funcional/neurológico con al menos una de las siguientes condiciones confirmadas por formación de imágenes (CT, MRI, o rayos X): hernia de núcleo pulposo, espondilosis (definida por la presencia de osteofitos), y/o pérdida de altura del disco. El reemplazo total de disco se implanta a través de un abordaje anterior abierto. Los pacientes que

reciben reemplazo total de disco han fracasado al menos a seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de la implantación de reemplazo total de disco.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

El sistema de prótesis de disco cervical incluye una variedad de tamaños diseñados con el objetivo de garantizar la compatibilidad geométrica entre los implantes y el hueso en pacientes con diferente antropometría. La correcta selección del implante es muy importante. Se deben considerar los factores anatómicos y biomecánicos del paciente, como la edad, el nivel de movimiento, el peso, el estado de los huesos y los músculos, que haya tenido alguna operación previa o no, etc. y se debe asignar el tipo y tamaño adecuados.

AEROSPINE, declara que los implantes comercializados no contienen sangre humana ni derivados de sangre humana (Reglamento 2001/83/CE), tejidos de origen animal o derivados de tejidos animales (Reglamento 2003/32/CE), Ftalatos (Reglamento 67/548/EEC) y Perfluorocansulfonato (Directiva 2006/122/EC), Combinación de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Directiva 2001/83/EC modificada por la Directiva 2004/27/EC) y tampoco se fabrican a partir de sus componentes.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección local o inflamación
- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección
- Fiebre o leucocitosis
- Presunta o documentada alergia o intolerancia al titanio y sus aleaciones

- Embarazo
- Condición física como obesidad mórbida
- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- Osteoporosis que se define como DEXA (absorciometría dual de rayos X) de la densidad ósea medida T-score $\leq -2,5$
- Inestabilidad cervical marcado en las radiografías de flexión/extensión de descanso neutral lateral o; traducción > 3 mm y/o $> 11^\circ$ de la diferencia de rotación a cualquiera de los niveles adyacentes.
- Espondilosis grave caracterizada por la reducción de osteofitos o una pérdida de disco altura $> 50\%$ o una ausencia de movimiento ($< 2^\circ$), ya que esto puede conducir a la amplitud de movimiento limitada y puede fomentar la formación de hueso (por ejemplo, la osificación heterotópica, fusión)
- Compromiso clínico de cuerpos vertebrales a nivel afectado debido a trauma actual o pasada (por ejemplo, por la apariencia radiológica de callo de fractura, mala unión o no unión)
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.

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

La correcta colocación del dispositivo es esencial para un rendimiento óptimo. El uso del reemplazo total de disco cervical, sólo debe realizarlo un cirujano conocedor de la anatomía y la biomecánica espinal, que haya tenido experiencia con cirugías espinales cervicales anteriores, y ha tenido una formación práctica en el uso de este dispositivo específico. La falta de experiencia y/o formación adecuada puede conducir a una mayor incidencia de eventos adversos, incluyendo las complicaciones neurológicas. La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha estudiado en el grupo de edad pediátrica y adolescente (<22 años). Debido a la proximidad de las estructuras vasculares y neurológicas al lugar de implantación, existen riesgos de hemorragia grave o mortal y los riesgos de daño neurológico con el uso de este dispositivo.

Advertencia importante: si existe alguna sospecha de susceptibilidad en el paciente, las pruebas deben realizarse absolutamente antes de la implantación.

EFFECTOS ADVERSOS:

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

- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.

- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

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

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

Cuando se produce una situación adversa, se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico. Prestar atención a las instrucciones de cuidado durante el uso reduce el efecto adverso.

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;

ADVERTENCIAS:

El cirujano deberá estar completamente familiarizado con los métodos de aplicación de implantes y la técnica quirúrgica, para que el implante sea ha utilizado de manera segura y efectiva. No debe haber grietas en la superficie del implante utilizado durante la cirugía. No se debe aplicar ningún proceso de corte en el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para resistir las tensiones que se crearán por el soporte de peso, el soporte de carga o la actividad excesiva. Si el implante está expuesto a un aumento de la carga asociado con una unión retardada, sin unión o con una cicatrización incompleta, pueden producirse roturas o daños en el dispositivo. La

inserción del dispositivo debe realizarse correctamente durante la implantación. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito. El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso de este implante, restricciones y posibles efectos adversos. Entre estas advertencias; si la carga en el implante aumenta debido a una fijación y/o relajación o aflojamiento, estrés, actividad excesiva o carga de peso o carga, especialmente la unión retardada, la curación incómoda o incompleta; todas ellas se consideran fallo del dispositivo y tratamiento y la presencia de nervio o tejido blando. Cuando se produce una situación adversa, se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico.

ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito, puede romperse, dañarse y dañar el tejido. Además, el instrumental manual debe estar limpio para uso quirúrgico después de la esterilización. El paciente debe ser advertido contra los riesgos, preferiblemente por escrito.

PRECAUCIONES PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

El instrumental quirúrgico puede reutilizarse.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumen-

tal debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rallarse y/o rasparse. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental. Nunca se deben usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinadas en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos

PRECAUCIONES PARA LOS IMPLANTES:

Nunca se debe usar un implante de usado. Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas anteriormente pueden haber creado defectos que pueden hacer que el dispositivo falle. Debido a que puede causar fallas, el implante debe estar protegido contra los efectos del estrés, como también de rallas y raspaduras. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del implante. Nunca se deben usar implantes dañados.

1. TÉCNICA QUIRÚRGICA:

Paso 1. Posicionamiento del paciente y exposición

Un abordaje anterior directo debe ser seleccionado para el sistema de disco cervical. El paciente se coloca en una posición supina con la cabeza girada un poco lejos del lado de la aproximación. Se recomienda una incisión transversal u oblicua paralela a los pliegues de la piel del cuello. O bien un lado izquierdo o el lado derecho enfoque puede ser utilizado.

Después de disección roma a través de las diversas capas, la columna vertebral cervical anterior es suavemente expuesta. Después de exponer los cuerpos vertebrales a fusionar, preparar el sitio de fusión después de la técnica apropiada para la indicación dada. Se debe tener cuidado en eliminar cualquier anatomía ósea u osteofitos que pudiera interferir con la instrumentación, ya que esto es necesario para posicionar la prótesis hacia el aspecto anterior de la columna cervical.

Nota: La colocación del paciente debe seguir la técnica estándar del cirujano para cualquier discectomía cervical anterior y fusión.

Nota: Cuando la instrumentación anterior está presente, es altamente recomendable la planificación preoperatoria para ayudar a evitar el contacto del implante.

Paso 2. Distracción colocación de los clavos

Se recomienda insertar la prótesis cervical bajo distracción. Si se utilizan pasadores de distracción, se recomienda utilizar la Guía Pin distractor o la Guía/colocador como plantilla al colocar los pasadores de distracción. Debido a la angulación y el posicionamiento de la guía/colocador Tip, la colocación de los pasadores de distracción centralmente en los cuerpos vertebrales puede resultar en la imposibilidad de insertar la prótesis utilizando la Guía/colocador Tip

Opción 1: use la guía del Separador Para colocar los pasadores de distracción utilizando la Guía Pin distractor, una pequeña ventana se corta en el espacio anular anterior para permitir la inserción de la Guía Pin distractor. Cuando la guía Pin Separador está colocado correctamente, distraer al instrumento de tal manera que la parte superior de las paletas está en contacto con las placas terminales. Insertar el punzón recto a través de cada

una de las guías de la Guía Pin Separador para crear agujeros piloto para los pasadores de distracción. Retire la Guía Pin Separador del espacio del disco e insertar pasadores de distracción en el cuerpo vertebral utilizando el colocador Pin del conjunto de instrumentación.

Nota: Los pasadores deben colocarse ligeramente fuera del centro para que el guía/colocador se posicione correctamente al insertar la prótesis.

Opción 2: El uso de guía/colocador para colocar los pasadores de distracción utilizando la guía/colocador hacia la guía/colocador punta en la parte superior de los cuerpos vertebrales expuestos en el espacio discal. Una prótesis puede ser roscada en la guía/colocador Tip durante esta etapa para evitar la guía/colocador Tip de girar. Cuando la guía/colocador Tip está colocado correctamente, la parte expuesta restante del cuerpo vertebral justo lateral a la guía/colocador punta debe revelar un área donde los pasadores de distracción pueden ser colocados. Una vez que los pasadores se insertan en el cuerpo vertebral, deslice el pin paralelo del Separador de la instrumentación que se distribuye en los pasadores y distraer el espacio de disco.

Paso 3. Remoción de disco y placa terminal Preparación

Utilice abordaje quirúrgico preferido y la técnica para la disectomía utilizando curetas, rongeurs, escofinas o taladros de alta velocidad.

Paso 4. Selección de prótesis

Para ayudar en la determinación de la prótesis de disco adecuada, varios probadores diferentes de prótesis están disponibles en el conjunto. Estos probadores están diseñados para aproximar las dimensiones globales altura, de angulación, y la placa terminal del espacio de disco. Cada opción de prueba tiene una prótesis de juego.

Inserte el juicio apropiado en la liberación del mango e inserte con cuidado en el espacio discal. El probador debe pasar en el espacio de disco distraído y sin fuerza excesiva. Una masa se puede utilizar para ayudar a la inserción o extracción de la prueba.

Paso 5. Preparación e inserción de la prótesis de disco

Una vez que la prótesis apropiada ha sido seleccionada, injerto de hueso puede ser colocado en la prótesis. La Guía/colocador punta tiene un tamaño correspondiente a cada altura del implante. Seleccione la Guía/colocador adecuado y colóquela en la manija de liberación rápida. Compruebe tanto el grabado y la marca láser en el eje de la Guía/colocador para asegurar que tenga el tamaño deseado. La prótesis puede ahora ser roscada en la Guía/colocador Tip mediante la colocación de la prótesis entre el pulgar y el dedo índice de una mano y el eje de la unidad de inserción en la otra. Continuar girando el eje de inserción hasta que no se pueda girar más.

Una vez calzada la prótesis en el colocador, el ensamble debe impactarse en el espacio del disco con martillo. La guía provee un tope que permite colocar la prótesis con perfil anterior a los cuerpos vertebrales. En este punto la distracción debe retirarse y antes de seguir con el paso siguiente asegúrese que la prótesis aun está en el colocador. Libere el mango que guía el implante dejando la guía en posición.

Nota: El pivot excesivo o la angulación sobre el colocador debe evitarse para evitar dañar el instrumental para la colocación. Un pin colocado dentro de la prótesis permite ver su colocación mediante fluoroscopia. El marcador se extiende en toda la altura de la prótesis y permite indicar

contacto con la pared posterior de las vertebra y es de 1 mm desde el borde posterior de la prótesis.

¡ADVERTENCIA! Esta técnica quirúrgica es sólo para información.

PREPARACIÓN ANTES DE USO:

Examinar la apariencia externa a fondo antes de su uso. Si hay alguna explosión, grieta o deformación, no lo use. El material debe estar estéril para su uso.

OPERACIÓN O USO:

Si se expone a una contaminación o perturbación externa severa o se dejó caer, comprobar los daños en él y luego sustituirlo por otro producto y reservar como desecho médico.

La cirugía debe ser realizada por el neurocirujano a cargo del paciente e incluso, si es necesario, cualquier cambio en las instrucciones originales se debe realizar en una escala mínima.

Preparar una cantidad adecuada de productos necesarios para evitar cualquier emergencia o problema inesperado con productos listos para su uso.

Seleccionar el implante del tamaño adecuado de acuerdo con el nivel de la zona dañada.

No permita el contacto con otras herramientas durante la esterilización.

En tal caso, se pueden producir abrasión o el rayado.

Si se encuentra un problema durante el almacenamiento o el uso, informar inmediatamente al fabricante y tomar medidas preventivas y correctivas necesarias.

SITUACIONES QUE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Situaciones relacionadas con el paciente: peso, altura, estructura corporal, edad del paciente, condiciones patológicas del paciente, calidad ósea, viabilidad del tejido, método de implantación, interacción con otros dispositivos utilizados, actividad del paciente. Situaciones relacionadas con el cirujano: técnica quirúrgica del médico, método de tratamiento postoperatorio.

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL IMPLANTE:

Los implantes NO deben reutilizarse. Los implantes no estériles no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y mecánicos. Si el implante entra en contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o sangre, los implantes no se deben volver a esterilizar a menos que el dispositivo desechable haya sido reprocesado en una instalación autorizada que cuente con la aprobación legal necesaria para este procedimiento. **Limpiar un dispositivo desechable después de que entre en contacto con sangre o tejido humano significa reprocesar.** Los implantes con superficies dañadas no deben utilizarse y deben desecharse como desechos médicos. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. Los usuarios deben usar equipo de protección personal adecuado.

Proceso manual: (Equipo: cepillo de cerdas suaves/pH \leq 8.5 Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Prepare una solución utilizando agua tibia del grifo y detergente (o limpiador).

Siga las recomendaciones del fabricante del detergente o detergente enzimático teniendo en cuenta el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos. Lavar cuidadosamente el implante manualmente. No use lana de acero o limpiadores abrasivos en los implantes. Utilice DI o agua purificada. Limpie el implante con un paño limpio, suave y sin pelusas para evitar que la superficie se raye.

Proceso ultrasónico: (Equipo: limpiador ultrasónico/pH \leq 8.5 Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Prepare una solución utilizando agua tibia del grifo y detergente (o limpiador). Siga las recomendaciones del fabricante del detergente o detergente enzimático teniendo en cuenta el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos. Lavar cuidadosamente el implante manualmente. No use lana de acero o limpiadores abrasivos en los implantes. Utilice agua desionizada o purificada. Limpie el implante con un paño limpio, suave y sin pelusas para evitar que la superficie se raye.

Proceso mecánico: (Equipo: limpiador o desinfectante/pH \leq 8.5 Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Respectivamente; prelavado (2 min. agua fría del grifo, sin detergente), lavado enzimático (2 min., agua tibia del grifo, pH \leq 8,5 detergente enzimático neutro), lavado II (5 min., agua tibia del grifo, pH \leq 8,5 detergente), enjuague (2 min., agua tibia DI o agua purificada, sin detergente), secado (40 min, 90°C de agua, sin detergente)

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental

contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se debe examinar todo el instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.

No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza de baja espuma para poder ver el instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables. Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos del instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.

Limpieza/desinfección manual: prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las

partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes. Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire las instrumental y enjuáguelas por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todo el instrumental que estén completamente sumergidas en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga el instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10 minutos. Retire las instrumental y enjuague con agua desionizada durante al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine el instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:

Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitará el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire el instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque el instrumental en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y realice un ciclo de lavadora/desinfectadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y desinfección completas. Ver tabla.

Limpieza/desinfección automatizada: los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, el instrumental debe examinarse minuciosamente antes de la esterilización. Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, consulte Parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas:

Etapa	Proceso
1	Prelavado durante 2 minutos con agua fría del grifo.
2	enzima spray durante 20 segundos con agua caliente del grifo
3	Inmersión en enzima al cabo de 1 minuto.
4	enjuague durante 15 segundos con agua fría del grifo (debe repetirse dos veces)
5	Lavado con detergente durante 2 minutos con agua caliente del grifo.
6	Enjuague durante 15 segundos con agua caliente del grifo.
7	Enjuague durante 10 segundos con agua purificada lubricada opcional.
8	Secado durante 7 minutos con aire caliente.
	Nota: Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes que se proveen en condición ESTÉRIL fueron expuestos a gas de oxido de etileno.

Los implantes y el instrumental quirúrgico que se proveen en condición NO ESTÉRIL se deben limpiar y esterilizar antes de su uso mediante un método de esterilización validado.

El método de esterilización recomendado para los implantes no estériles y el instrumental no estéril es la esterilización en autoclave.

Todos los implantes e instrumental que se proveen no estériles y el método de esterilización debe decidirse antes de la operación. La preparación de esterilización para dispositivos desechables y reutilizables se encuentra en la tabla a continuación. El mantenimiento y la verificación de la autoclave se deben realizar de acuerdo con las normas EN 285, EN 13060, EN 17665, ANSI/AAMI ST79.

AUTOCLAVE	
Parámetros	Autoclave pre-vacío
Temperatura de exposición	132-134°C (270-273°F)
Periodo de exposición	5 minutos
Periodo de sequia	15 minutos

Nota: El período de exposición especifica el tiempo que se aplicará a partir de que la autoclave alcance la temperatura de exposición.

Preparación de la esterilización:

Los implantes quirúrgicos y el instrumental de mano deben esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores deben ser revisados por daños. Los contenedores deben esterilizarse colocándolos en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Los métodos de esterilización recomendados para los tipos de productos se indican en la tabla a continuación. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

Métodos de esterilización: se ajustan a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones perioperatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud de 2010.

TIPO DE PRODUCTO	MÉTODO RECOMENDADO DE ESTERILIZACIÓN
Implantes de Titanio	Vapor Prevacío de Alta Temperatura (autoclave Pre-Vacuum)
Dispositivos metálicos no canulados y instrumental manuales (SS 304, SS 420, SS 17-4 PH, 3Cr13); Mangos de instrumental manuales (Al y Pom-C).	Vapor Prevacío de Alta Temperatura Flash (autoclave Pre-Vacuum Flash): si se usa, solo debe hacerse de acuerdo con las condiciones ANSI/AAMI ST79.

INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco sin exponerse a la luz solar directa. Antes de usar, compruebe si hay daños en los contenedores.

ENTREGA DEL PRODUCTO PARA CIRUGIA:

A pedido del profesional interviniente en la cirugía, los productos se colocan en la bandeja contenedora y se envían sin esterilizar junto con el manual del usuario y una etiqueta. Los contenedores están hechos de aluminio y plásticos de calidad médica. Los sets están sujetos a esterilización antes de la cirugía. Los contenedores estériles deben abrirse cuando se ingresan en la sala de operaciones. Los materiales estériles deben verificarse en cada entrega en términos de limpieza, daños en el contenedor y contenido del mismo.

INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO

Las prótesis de disco cervical se colocan dentro de los cuerpos. En este sentido, se deben tener en cuenta las advertencias del médico relacionadas con el cuidado del dispositivo después de la cirugía. Se debe observar la advertencia que se incluye en la sección de advertencias para asegurarse de que el dispositivo no se rompa o que su rendimiento no se vea comprometido. Se debe tener cuidado en proteger los dispositivos de implante, especialmente para evitar los arañazos que pueden resultar del contacto de otro instrumental utilizado. Antes de abrir los contenedores, comprobar si hay daños. El paciente debe ser notificado sobre los asuntos que deben ser atendidos por el médico.

PERIODO DE VALIDEZ: 2 (dos) años para los productos estériles.

ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE: no existe una duración del implante en el paciente, el mismo debe retirarse si el profesional interviniente lo decide.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223. La tabla explicativa sobre los símbolos en la etiqueta se encuentra a continuación.

SÍMBOLOS DE ETIQUETA

	Producto ESTÉRIL por óxido de etileno.		Producto NO ESTÉRIL
	Lea las instrucciones de uso		Uso bajo prescripción médica
	Numero de lote		El producto es para un solo uso.
	Número de catálogo del producto		No exponer a la luz solar directa ni a fuentes de calor directas
	Información del fabricante		Temperatura ambiente maxima 30°C
	Fecha de fabricación		Humedad habiente, control de envase

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 corresponde.

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

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Advertencia importante: El/los dispositivo/s solo puede/n ser recetado/s por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

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

No corresponde.

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;

Los implantes y el instrumental quirúrgico que se provee en condición NO ESTÉRIL, se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

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;

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o re-proceso. El instrumental es reutilizable.

Los implantes no estériles o no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos de limpieza que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y/o mecánicos. Si el implante entra en contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o sangre, los implantes no se deben volver a esterilizar a menos que el dispositivo desechable haya sido reprocesado en una instalación autorizada que cuente con la aprobación legal necesaria para este procedimiento. **Limpiar un dispositivo desechable después de que el mismo entre en contacto con sangre o tejido humano significa reprocesar.**

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);

Los implantes y el instrumental quirúrgico que se provee en condición NO ESTÉRIL, se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

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. Esta información hará referencia particularmente a: 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; 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 corresponde. El dispositivo no emite radiaciones con fines médicos.

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

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realiza-

da por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

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

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.

TARJETA DE IMPLANTE

(Disposición ANMAT N° 9688/19, Art. 23)	
Certificado de Implante N°	STICKER
PRODUCTO: Nombre genérico: Sistema de prótesis para disco vertebral Modelo: Prótesis de disco cervical - Titanio Código: XXXXXXX Lote o Serie: YYYYYYY AUTORIZADO POR ANMAT PM-2486-9 Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061 Importado por: ADDITIVE S.R.L.; Otero N° 206, C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERİ ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.; Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía	
<hr/>	
Procedimiento:	
Fecha:	
Institución:	
Profesional Interviniente:	
Nombre y apellido:	
DNI:	Número de matrícula:
PACIENTE	
Nombre y apellido:	
DNI:	
Historia Clínica N°:	
Obra Social:	
Otros:	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-ADDITIVE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:47:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:47:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5231-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5231-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam 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: Calentador infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS: 13-250 — Calentadores, Radiantes, para Niños

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador infantil BT-550 está diseñado para emitir calor controlado y distribuido de manera uniforme sobre el cuerpo del bebé prematuro y otros recién nacidos que no pueden regular de manera efectiva la temperatura de su cuerpo.

El dispositivo tiene la opción de báscula y funciones de medición de SpO2.

Modelos:

BT550

Período de vida útil: 5 000 horas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Gyeonggi-do, 13201-7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea-República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-94, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5231-20-4