



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006125-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006125-21-7 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 de implantes occípito-cérvico-torácico posterior y nombre técnico Sistemas Ortopédicos 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87239721-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-168 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 1991-168

Nombre descriptivo: Sistema de implantes occípito-cérvico-torácico posterior

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): Orthofix

Modelos:
Centurion®

69-0022 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, CoCr, 200mm/200mm
69-0023 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, CoCr, 200mm/300mm
69-0033 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, CoCr, 300mm/300mm
69-0070 Varilla 3,5mm, CoCr, 70mm
69-0110 Varilla occipital, CoCr, 110 grados
69-0112 Varilla occipital, CoCr, 120 grados
69-0120 Varilla 3,5mm, CoCr, 120mm
69-0135 Varilla occipital, CoCr, 135 grados
69-0200 Varilla 3,5mm, CoCr, 200mm
69-2001 Tornillo de fijación
69-2006 Tornillo óseo occipital 6mm, Primario
69-2008 Tornillo óseo occipital 8mm, Primario
69-2010 Tornillo óseo occipital 10mm, Primario
69-2012 Tornillo óseo occipital 12mm, Primario
69-2014 Tornillo óseo occipital 14mm, Primario
69-2020 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, Ti, 200mm/200mm
69-2030 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, Ti, 200mm/300mm
69-2070 Varilla 3,5mm Ti, 70mm
69-2110 Varilla occipital, Ti 110 grados
69-2112 Varilla occipital, Ti 120 grados
69-2120 Varilla 3,5mm Ti, 120mm
69-2135 Varilla occipital, Ti 135 grados
69-2140 Conjunto placa occipital, 20 – 30mm
69-2141 Conjunto placa occipital, 30 – 40mm
69-2142 Conjunto placa occipital, 40 – 50mm
69-2200 Varilla 3,5mm Ti, 200mm
69-2206 Tornillo óseo occipital 6mm, Rescate
69-2208 Tornillo óseo occipital 8mm, Rescate
69-2210 Tornillo óseo occipital 10mm, Rescate
69-2212 Tornillo óseo occipital 12mm, Rescate
69-2214 Tornillo óseo occipital 14mm, Rescate
69-3010 Gancho cervical 4,5mm
69-3011 Gancho cervical 6,0mm
69-3030 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, Ti, 300mm/300mm
69-3122 Tornillo multiaxial 3,5mm x 22mm, vástago liso
69-3124 Tornillo multiaxial 3,5mm x 24mm, vástago liso
69-3126 Tornillo multiaxial 3,5mm x 26mm, vástago liso
69-3128 Tornillo multiaxial 3,5mm x 28mm, vástago liso
69-3130 Tornillo multiaxial 3,5mm x 30mm, vástago liso
69-3132 Tornillo multiaxial 3,5mm x 32mm, vástago liso
69-3134 Tornillo multiaxial 3,5mm x 34mm, vástago liso
69-3136 Tornillo multiaxial 3,5mm x 36mm, vástago liso
69-3138 Tornillo multiaxial 3,5mm x 38mm, vástago liso
69-3140 Tornillo multiaxial 3,5mm x 40mm, vástago liso
69-3222 Tornillo multiaxial 4,0mm x 22mm, vástago liso
69-3224 Tornillo multiaxial 4,0mm x 24mm, vástago liso

69-3226 Tornillo multiaxial 4,0mm x 26mm, vástago liso
69-3228 Tornillo multiaxial 4,0mm x 28mm, vástago liso
69-3230 Tornillo multiaxial 4,0mm x 30mm, vástago liso
69-3232 Tornillo multiaxial 4,0mm x 32mm, vástago liso
69-3234 Tornillo multiaxial 4,0mm x 34mm, vástago liso
69-3236 Tornillo multiaxial 4,0mm x 36mm, vástago liso
69-3238 Tornillo multiaxial 4,0mm x 38mm, vástago liso
69-3240 Tornillo multiaxial 4,0mm x 40mm, vástago liso
69-3310 Tornillo multiaxial 3,5mm x 10mm
69-3312 Tornillo multiaxial 3,5mm x 12mm
69-3314 Tornillo multiaxial 3,5mm x 14mm
69-3316 Tornillo multiaxial 3,5mm x 16mm
69-3318 Tornillo multiaxial 3,5mm x 18mm
69-3320 Tornillo multiaxial 3,5mm x 20mm
69-3322 Tornillo multiaxial 3,5mm x 22mm
69-3324 Tornillo multiaxial 3,5mm x 24mm
69-3326 Tornillo multiaxial 3,5mm x 26mm
69-3328 Tornillo multiaxial 3,5mm x 28mm
69-3330 Tornillo multiaxial 3,5mm x 30mm
69-3332 Tornillo multiaxial 3,5mm x 32mm
69-3334 Tornillo multiaxial 3,5mm x 34mm
69-3336 Tornillo multiaxial 3,5mm x 36mm
69-3338 Tornillo multiaxial 3,5mm x 38mm
69-3340 Tornillo multiaxial 3,5mm x 40mm
69-3342 Tornillo multiaxial 3,5mm x 42mm
69-3344 Tornillo multiaxial 3,5mm x 44mm
69-3346 Tornillo multiaxial 3,5mm x 46mm
69-3348 Tornillo multiaxial 3,5mm x 48mm
69-3350 Tornillo multiaxial 3,5mm x 50mm
69-3352 Tornillo multiaxial 3,5mm x 52mm
69-3410 Tornillo multiaxial 4,0mm x 10mm
69-3412 Tornillo multiaxial 4,0mm x 12mm
69-3414 Tornillo multiaxial 4,0mm x 14mm
69-3416 Tornillo multiaxial 4,0mm x 16mm
69-3418 Tornillo multiaxial 4,0mm x 18mm
69-3420 Tornillo multiaxial 4,0mm x 20mm
69-3422 Tornillo multiaxial 4,0mm x 22mm
69-3424 Tornillo multiaxial 4,0mm x 24mm
69-3426 Tornillo multiaxial 4,0mm x 26mm
69-3428 Tornillo multiaxial 4,0mm x 28mm
69-3430 Tornillo multiaxial 4,0mm x 30mm
69-3432 Tornillo multiaxial 4,0mm x 32mm
69-3434 Tornillo multiaxial 4,0mm x 34mm
69-3436 Tornillo multiaxial 4,0mm x 36mm
69-3438 Tornillo multiaxial 4,0mm x 38mm
69-3440 Tornillo multiaxial 4,0mm x 40mm

69-3442 Tornillo multiaxial 4,0mm x 42mm
69-3444 Tornillo multiaxial 4,0mm x 44mm
69-3446 Tornillo multiaxial 4,0mm x 46mm
69-3448 Tornillo multiaxial 4,0mm x 48mm
69-3450 Tornillo multiaxial 4,0mm x 50mm
69-3452 Tornillo multiaxial 4,0mm x 52mm
69-3510 Tornillo multiaxial 4,5mm x 10mm
69-3515 Tornillo multiaxial 4,5mm x 15mm
69-3520 Tornillo multiaxial 4,5mm x 20mm
69-3525 Tornillo multiaxial 4,5mm x 25mm
69-3530 Tornillo multiaxial 4,5mm x 30mm
69-3535 Tornillo multiaxial 4,5mm x 35mm
69-3540 Tornillo multiaxial 4,5mm x 40mm
69-3545 Tornillo multiaxial 4,5mm x 45mm
69-3550 Tornillo multiaxial 4,5mm x 50mm
69-3610 Tornillo multiaxial 5,0mm x 10mm
69-3615 Tornillo multiaxial 5,0mm x 15mm
69-3620 Tornillo multiaxial 5,0mm x 20mm
69-3625 Tornillo multiaxial 5,0mm x 25mm
69-3630 Tornillo multiaxial 5,0mm x 30mm
69-3635 Tornillo multiaxial 5,0mm x 35mm
69-3640 Tornillo multiaxial 5,0mm x 40mm
69-3645 Tornillo multiaxial 5,0mm x 45mm
69-3650 Tornillo multiaxial 5,0mm x 50mm
69-5420 Conector cruzado, 20mm
69-5425 Conector cruzado, 25mm
69-5430 Conector cruzado, 30mm
69-5435 Conector cruzado, 35mm
69-5440 Conector cruzado, 40mm
69-5445 Conector cruzado, 45mm
69-5450 Conector cruzado, 50mm
69-6310 Adaptador offset lateral 10mm
69-6405 Conector varilla paralela 3,5mm/5,5mm
69-6425 Conector varilla axial 3,5mm/5,5mm

Instrumentos del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion 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 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. El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion también puede acoplarse al sistema de fijación de la columna Orthofix usando el conector de varilla axial o paralela.

Período de vida útil: No corresponde

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 US LLC

Lugar de elaboración:

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX Estados Unidos 75056

Expediente N° 1-0047-3110-006125-21-7

N° Identificador Trámite: 32809

AM

IFU y Rótulo PM 1991-168

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricado por: **Orthofix US LLC.** 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX Estados Unidos 75056

Importado por: **MTG Group S.R.L.**, Av. Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de implantes occípito-cérvico-torácico posterior

Marca: **Orthofix®**

Modelo: **Centurion**

Código: **(según corresponda)**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Advertencia: suministrado SIN ESTERILIZAR. Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: Por vapor (vacío o gravedad)

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-168

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por: **Orthofix US LLC**. 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX Estados Unidos 75056

Importado por: **MTG Group S.R.L.**, Av. Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Instrumentos del sistema occípito-cérvico-torácico posterior

Marca: **Orthofix®**

Modelo: **Centurion**

Código: **(según corresponda)**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

Producto re-utilizable.

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

Método de esterilización recomendado: Por vapor (vacío o gravedad)

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-168

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Orthofix US LLC.** 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX Estados Unidos 75056

Importado por: **MTG Group S.R.L.**, Av. Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Marca: **Orthofix**®

Modelo: **Centurion**

Sistema de implantes occípito-cérvico-torácico posterior

Código: **(según corresponda)**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Advertencia: suministrado SIN ESTERILIZAR. Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: Por vapor (vacío o gravedad)

Instrumentos del sistema occípito-cérvico-torácico posterior

Código: **(según corresponda)**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

Producto re-utilizable.

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

Método de esterilización recomendado: Por vapor (vacío o gravedad)

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-168

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

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion 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 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.

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion también puede acoplarse al sistema de fijación de la columna Orthofix usando el conector de varilla axial o paralela.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcoholismo o toxicomanía.
4. Embarazo.
5. Sensibilidad/alergias al metal.
6. Osteopenia grave.
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
8. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones principales.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

La totalidad de los posibles efectos adversos asociados con la artrodesis vertebral no instrumentada. En la artrodesis instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes efectos adversos:

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

Nota: Los posibles riesgos identificados con el uso del sistema podrían requerir cirugía adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. 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.
2. Únicamente para un solo uso.

3. No estériles; los tornillos, los tornillos de fijación, los ganchos, las varillas, los adaptadores offset, los conectores cruzados, las placas, los conectores de varilla y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
4. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
5. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos puede dañar las roscas en el hueso.
6. NO REUTILICE LOS IMPLANTES. Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
7. La implantación de sistemas occípito-cérvico-torácicos posteriores deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de sistemas de columna y de este sistema occípito-cérvico-torácico posterior, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Al seleccionar el diámetro y la longitud del implante deberán tenerse en cuenta la planificación preoperatoria y la configuración anatómica del paciente.
8. 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.
9. No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion con la resonancia magnética nuclear (RMN); el sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion tampoco se ha sometido a pruebas de calentamiento o migración con la RMN. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de este sistema con implantes de otros fabricantes a menos que se indique específicamente.
10. 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, lo que puede dar lugar al posterior fallo del dispositivo.
11. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA: Debido a los riesgos propios de la columna cervical, se recomienda utilizar estudios de imagen transversales (esto es, TAC o resonancia magnética) para la colocación de tornillos cervicales posteriores. Si solo se utilizan radiografías planares, es posible que no se obtengan las imágenes necesarias para reducir el riesgo de colocar incorrectamente los tornillos. También deberá considerarse la posibilidad de utilizar estudios de imagen intraoperatorios para guiar o verificar la colocación del dispositivo según sea necesario.

EMBALAJE

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos e implantes del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales pegadas a ellas.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

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;

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

Selección del paciente:

La selección del paciente es un factor sumamente importante para el éxito de las cirugías de implantación. Es importante que los candidatos sean seleccionados cuidadosamente y que se elija el tratamiento óptimo.

Fase preoperatoria:

1. Solamente deberán seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse afecciones o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La selección correcta del implante es sumamente importante.
4. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede reducir significativamente la resistencia general y la resistencia a la fatiga del sistema del implante, y deberá evitarse. Esto, a su vez, puede causar grietas o tensiones internas que no resultan evidentes a simple vista y pueden provocar la rotura de los componentes. Los componentes deberán examinarse para determinar si han sufrido daños durante el almacenamiento o los procedimientos anteriores.
5. Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
6. Para realizar esta intervención se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos es muy importante.
7. **PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA:** Debido a los riesgos propios de la columna cervical, se recomienda utilizar estudios de imagen transversales (esto es, TAC o resonancia magnética) para la colocación de tornillos cervicales posteriores. Si solo se utilizan radiografías planares, es posible que no se obtengan las imágenes necesarias para reducir el riesgo de colocar incorrectamente los tornillos. También deberá considerarse la posibilidad de utilizar estudios de imagen intraoperatorios para guiar o verificar la colocación del dispositivo según sea necesario.

Fase intraoperatoria:

1. Siempre que sea posible, utilice varillas precortadas de la longitud necesaria. Las varillas no deberán doblarse repetida ni excesivamente más de lo imprescindible. Las varillas no deberán doblarse en sentido contrario en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para cerciorarse de que las superficies del implante no se rayen ni se marquen con muescas de ninguna manera. Si las varillas se cortan a la longitud requerida, deberán cortarse de tal manera que se cree una superficie plana, no cortante, perpendicular a la línea media de la varilla.

2. Con el uso de dos varillas y su conexión cruzada se obtendrá un constructo más rígido.
3. La colocación de los tornillos deberá comprobarse radiográficamente antes del montaje del constructo de las varillas.
4. Se deberá tener cuidado al colocar los implantes en posición para no producir una lesión neurológica.
5. Se deberá utilizar un injerto óseo para facilitar la fusión correcta debajo y alrededor del lugar del instrumental.
6. Confirme que las varillas estén totalmente asentadas en la base de la cabeza del tornillo. Las varillas que no estén totalmente asentadas pueden impedir que el dispositivo se acople.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de fijación deberán apretarse firmemente con una llave de torsión y un destornillador de fijación, de acuerdo con la técnica operatoria. Vuelva a comprobar que todos los tornillos estén apretados, para asegurarse de que ninguno se aflojó mientras apretaba los otros tornillos de fijación. No hacerlo podría ocasionar el aflojamiento de los demás componentes.
8. No deberá utilizarse empaste óseo, ya que con este material será difícil o imposible extraer el componente. El calor generado por el proceso de curado podría ocasionar también daño neurológico y necrosis ósea.

Fase postoperatoria:

1. Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante. La actividad física y la carga de peso se han asociado con aflojamiento prematuro, doblamiento o rotura de los dispositivos de fijación interna.
2. Se recomienda realizar radiografías periódicas al menos durante el primer año tras la cirugía para la comparación detallada con la situación postoperatoria, con el fin de detectar cualquier indicio de cambios en la posición, soldadura no consolidada, aflojamiento y doblamiento o agrietamiento de los componentes.
3. Los implantes quirúrgicos nunca deben volverse a utilizar. Un dispositivo recuperado nunca deberá reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico. Las piezas recuperadas deberán manipularse y desecharse de tal manera que no sea posible su reutilización.
4. Para contar con la máxima posibilidad de obtener el resultado quirúrgico deseado, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibración mecánica que pueda aflojar el constructo que conforma el dispositivo.
5. Estos implantes son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para ayudar a la estabilización del sitio operatorio durante el

proceso de consolidación normal. Después de producirse la consolidación, estos dispositivos dejan de tener una función, por lo que deberán extraerse. La extracción está indicada en la mayoría de los casos, porque los implantes no están concebidos para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante las actividades normales.

Si el dispositivo no se extrae una vez lograda la finalidad de su uso, pueden producirse complicaciones como las siguientes:

- a. Corrosión, con reacción tisular o dolor localizados.
- b. Lesión como consecuencia de la migración del implante.
- c. Riesgo de lesión por traumatismo postoperatorio.
- d. Doblamiento, aflojamiento o rotura, que podría hacer la extracción poco práctica o difícil.
- e. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- f. Posible aumento del riesgo de infección.
- g. Pérdida ósea causada por el efecto conocido como «stress shielding» u osteopenia por privación de cargas.

Para evitar la fractura, la refractura u otras complicaciones, la extracción del implante deberá ir seguida del adecuado control postoperatorio.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los dispositivos de fijación interna provisionales utilizados en su reciente intervención quirúrgica de la columna son implantes metálicos que se sujetan en el hueso y contribuyen a la consolidación de los injertos óseos. Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda valiosa para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas. Estos dispositivos no tienen las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y a veces se fractura o degrada. La anatomía del cuerpo humano impone limitaciones de tamaño a cualquier dispositivo de fijación artificial utilizado en cirugía. La limitación de un tamaño máximo aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como aflojamiento, doblamiento o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede hacer necesaria una cirugía adicional. Por consiguiente, es muy importante que siga las recomendaciones de su médico. Haga uso de los aparatos ortopédicos según se le indique. Si sigue estas instrucciones, puede aumentar sus posibilidades de lograr resultados satisfactorios y reducir el riesgo de lesión o cirugía adicional.

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)

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD CON LA RMN

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion de Orthofix con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

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 implantes 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 el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

En el lugar de utilización:

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, reprocésele nada más utilizarlo.

Hay un instrumento en el sistema, el destornillador multiaxial (referencia 69-1036), que es necesario desmontar antes de su limpieza. Ninguno de los demás instrumentos del sistema requiere ser desmontado antes de su limpieza.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (esto es, mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

Instrucciones de desmontaje:

1. Destornillador multiaxial (referencia 69-1036):
El destornillador multiaxial tiene cuatro partes: 1. Extensor roscado (etiquetado 1 de 4),
2. Manguito (etiquetado 2 de 4), 3. Accionador (etiquetado 3 de 4) y 4. Adaptador AO (etiquetado 4 de 4) así como el mango modular. Antes de limpiarlo, es necesario desmontar el destornillador multiaxial siguiendo los pasos descritos a continuación:



- a. Con el mango modular acoplado al adaptador AO (4), agarre el mango modular con una mano y, con la otra mano, desenrosque, aplicando un giro en sentido antihorario, el conector cilíndrico moleteado del adaptador AO (4), en el extremo del mango trilobular.
- b. Retire el mango modular del adaptador AO (4).
- c. Una vez que el conector cilíndrico moleteado esté totalmente desenroscado, tire del adaptador AO (4) hacia afuera para desengancharlo del mango trilobular.
- d. Mientras mantiene sujeta la punta distal del accionador (3) entre el pulgar y el índice de una mano, tire suavemente con la otra mano del mango trilobular para separar el accionador (3) del extensor roscado (1).
- e. Mientras mantiene sujeto el mango trilobular, tire suavemente del manguito azul (2) para retirarlo del eje del mango trilobular.

Limpieza manual:

1. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior del instrumento.
2. Prepare el agente Vesphene® Iise a la dilución recomendada para su uso en las indicaciones de la etiqueta (1 ml por cada 128 ml) como sigue: Añada 1 ml de Vesphene® Iise a 128,0 ml de agua potable del grifo según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® durante 15 minutos.
5. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico si se observa suciedad visible y use un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
8. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
9. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada.
2. Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos Centurion del estuche de instrumental y colóquelos en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos.
 - b. Tratamiento enzimático/con detergente
 1. Pulverización, 20 segundos.
 2. Remojo, 1 minuto.

3. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos.
4. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos.
- c. Lavado · 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®.
- d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos.
- e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos.
- f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos.
- g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos.
- h. Enjuague térmico · 93 °C durante 1 minuto.
- i. Enjuague 1 con agua purificada USP calentada: con recirculación, 10 segundos.
- j. Enjuague 2 con agua purificada USP calentada: sin recirculación, 10 segundos.
- k. Secado: 7 minutos, 115 °C.
- l. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- m. 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 otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños, especialmente a los instrumentos; estas soluciones no deben utilizarse.

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

Instrucciones de montaje e inspección:

1. Destornillador multiaxial (referencia 69-1036):

El destornillador multiaxial tiene cuatro partes: 1. Extensor roscado (etiquetado 1 de 4),

2. Manguito (etiquetado 2 de 4), 3. Accionador (etiquetado 3 de 4) y 4. Adaptador AO (etiquetado 4 de 4). Después de limpiarlo, es necesario montar el destornillador multiaxial siguiendo los pasos descritos a continuación:



- a. Sujete el extensor roscado (1) por el mango trilobular con una mano y deslice el manguito azul (2) hacia arriba sobre el eje del extensor roscado (1) hasta que se escuche un clic.

- b. Sujete el accionador (3) entre el pulgar y el índice por la punta con forma hexagonal y deslícelo en el eje del extensor roscado (1) comenzando por el extremo opuesto al mango trilobular.
- c. Mientras mantiene sujeta la punta distal del instrumento entre el pulgar y el índice de una mano, deslice el adaptador AO (4) sobre el eje proximal al mango trilobular y gírelo hasta que los dos puntos en cada superficie queden alineados; luego apriete suavemente para unirlos hasta que se escuche un clic.
- d. Gire el conector cilíndrico moleteado del adaptador AO (4) en sentido horario hasta que esté totalmente asentado y las pinzas del resorte se engranen (nota: si no se puede agarrar la punta distal con facilidad, vuelva a instalar el mango modular y agarre éste en su lugar).

El mango modular se coloca separado del destornillador multiaxial en el estuche para la esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e 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 (mínimo 4 pulsos)
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos

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 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 10:36:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 10:37:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006125-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006125-21-7

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 de implantes occípito-cérvico-torácico posterior

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): Orthofix

Modelos:

Centurion®

69-0022 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, CoCr, 200mm/200mm

69-0023 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, CoCr, 200mm/300mm

69-0033 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, CoCr, 300mm/300mm

69-0070 Varilla 3,5mm, CoCr, 70mm

69-0110 Varilla occipital, CoCr, 110 grados

69-0112 Varilla occipital, CoCr, 120 grados
69-0120 Varilla 3,5mm, CoCr, 120mm
69-0135 Varilla occipital, CoCr, 135 grados
69-0200 Varilla 3,5mm, CoCr, 200mm
69-2001 Tornillo de fijación
69-2006 Tornillo óseo occipital 6mm, Primario
69-2008 Tornillo óseo occipital 8mm, Primario
69-2010 Tornillo óseo occipital 10mm, Primario
69-2012 Tornillo óseo occipital 12mm, Primario
69-2014 Tornillo óseo occipital 14mm, Primario
69-2020 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, Ti, 200mm/200mm
69-2030 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, Ti, 200mm/300mm
69-2070 Varilla 3,5mm Ti, 70mm
69-2110 Varilla occipital, Ti 110 grados
69-2112 Varilla occipital, Ti 120 grados
69-2120 Varilla 3,5mm Ti, 120mm
69-2135 Varilla occipital, Ti 135 grados
69-2140 Conjunto placa occipital, 20 – 30mm
69-2141 Conjunto placa occipital, 30 – 40mm
69-2142 Conjunto placa occipital, 40 – 50mm
69-2200 Varilla 3,5mm Ti, 200mm
69-2206 Tornillo óseo occipital 6mm, Rescate
69-2208 Tornillo óseo occipital 8mm, Rescate
69-2210 Tornillo óseo occipital 10mm, Rescate
69-2212 Tornillo óseo occipital 12mm, Rescate
69-2214 Tornillo óseo occipital 14mm, Rescate
69-3010 Gancho cervical 4,5mm
69-3011 Gancho cervical 6,0mm
69-3030 Varilla de transición, 3,5mm/5,5mm, Ti, 300mm/300mm
69-3122 Tornillo multiaxial 3,5mm x 22mm, vástago liso
69-3124 Tornillo multiaxial 3,5mm x 24mm, vástago liso
69-3126 Tornillo multiaxial 3,5mm x 26mm, vástago liso
69-3128 Tornillo multiaxial 3,5mm x 28mm, vástago liso
69-3130 Tornillo multiaxial 3,5mm x 30mm, vástago liso
69-3132 Tornillo multiaxial 3,5mm x 32mm, vástago liso
69-3134 Tornillo multiaxial 3,5mm x 34mm, vástago liso
69-3136 Tornillo multiaxial 3,5mm x 36mm, vástago liso
69-3138 Tornillo multiaxial 3,5mm x 38mm, vástago liso
69-3140 Tornillo multiaxial 3,5mm x 40mm, vástago liso
69-3222 Tornillo multiaxial 4,0mm x 22mm, vástago liso
69-3224 Tornillo multiaxial 4,0mm x 24mm, vástago liso
69-3226 Tornillo multiaxial 4,0mm x 26mm, vástago liso
69-3228 Tornillo multiaxial 4,0mm x 28mm, vástago liso
69-3230 Tornillo multiaxial 4,0mm x 30mm, vástago liso
69-3232 Tornillo multiaxial 4,0mm x 32mm, vástago liso
69-3234 Tornillo multiaxial 4,0mm x 34mm, vástago liso

69-3236 Tornillo multiaxial 4,0mm x 36mm, vástago liso
69-3238 Tornillo multiaxial 4,0mm x 38mm, vástago liso
69-3240 Tornillo multiaxial 4,0mm x 40mm, vástago liso
69-3310 Tornillo multiaxial 3,5mm x 10mm
69-3312 Tornillo multiaxial 3,5mm x 12mm
69-3314 Tornillo multiaxial 3,5mm x 14mm
69-3316 Tornillo multiaxial 3,5mm x 16mm
69-3318 Tornillo multiaxial 3,5mm x 18mm
69-3320 Tornillo multiaxial 3,5mm x 20mm
69-3322 Tornillo multiaxial 3,5mm x 22mm
69-3324 Tornillo multiaxial 3,5mm x 24mm
69-3326 Tornillo multiaxial 3,5mm x 26mm
69-3328 Tornillo multiaxial 3,5mm x 28mm
69-3330 Tornillo multiaxial 3,5mm x 30mm
69-3332 Tornillo multiaxial 3,5mm x 32mm
69-3334 Tornillo multiaxial 3,5mm x 34mm
69-3336 Tornillo multiaxial 3,5mm x 36mm
69-3338 Tornillo multiaxial 3,5mm x 38mm
69-3340 Tornillo multiaxial 3,5mm x 40mm
69-3342 Tornillo multiaxial 3,5mm x 42mm
69-3344 Tornillo multiaxial 3,5mm x 44mm
69-3346 Tornillo multiaxial 3,5mm x 46mm
69-3348 Tornillo multiaxial 3,5mm x 48mm
69-3350 Tornillo multiaxial 3,5mm x 50mm
69-3352 Tornillo multiaxial 3,5mm x 52mm
69-3410 Tornillo multiaxial 4,0mm x 10mm
69-3412 Tornillo multiaxial 4,0mm x 12mm
69-3414 Tornillo multiaxial 4,0mm x 14mm
69-3416 Tornillo multiaxial 4,0mm x 16mm
69-3418 Tornillo multiaxial 4,0mm x 18mm
69-3420 Tornillo multiaxial 4,0mm x 20mm
69-3422 Tornillo multiaxial 4,0mm x 22mm
69-3424 Tornillo multiaxial 4,0mm x 24mm
69-3426 Tornillo multiaxial 4,0mm x 26mm
69-3428 Tornillo multiaxial 4,0mm x 28mm
69-3430 Tornillo multiaxial 4,0mm x 30mm
69-3432 Tornillo multiaxial 4,0mm x 32mm
69-3434 Tornillo multiaxial 4,0mm x 34mm
69-3436 Tornillo multiaxial 4,0mm x 36mm
69-3438 Tornillo multiaxial 4,0mm x 38mm
69-3440 Tornillo multiaxial 4,0mm x 40mm
69-3442 Tornillo multiaxial 4,0mm x 42mm
69-3444 Tornillo multiaxial 4,0mm x 44mm
69-3446 Tornillo multiaxial 4,0mm x 46mm
69-3448 Tornillo multiaxial 4,0mm x 48mm
69-3450 Tornillo multiaxial 4,0mm x 50mm

69-3452 Tornillo multiaxial 4,0mm x 52mm
69-3510 Tornillo multiaxial 4,5mm x 10mm
69-3515 Tornillo multiaxial 4,5mm x 15mm
69-3520 Tornillo multiaxial 4,5mm x 20mm
69-3525 Tornillo multiaxial 4,5mm x 25mm
69-3530 Tornillo multiaxial 4,5mm x 30mm
69-3535 Tornillo multiaxial 4,5mm x 35mm
69-3540 Tornillo multiaxial 4,5mm x 40mm
69-3545 Tornillo multiaxial 4,5mm x 45mm
69-3550 Tornillo multiaxial 4,5mm x 50mm
69-3610 Tornillo multiaxial 5,0mm x 10mm
69-3615 Tornillo multiaxial 5,0mm x 15mm
69-3620 Tornillo multiaxial 5,0mm x 20mm
69-3625 Tornillo multiaxial 5,0mm x 25mm
69-3630 Tornillo multiaxial 5,0mm x 30mm
69-3635 Tornillo multiaxial 5,0mm x 35mm
69-3640 Tornillo multiaxial 5,0mm x 40mm
69-3645 Tornillo multiaxial 5,0mm x 45mm
69-3650 Tornillo multiaxial 5,0mm x 50mm
69-5420 Conector cruzado, 20mm
69-5425 Conector cruzado, 25mm
69-5430 Conector cruzado, 30mm
69-5435 Conector cruzado, 35mm
69-5440 Conector cruzado, 40mm
69-5445 Conector cruzado, 45mm
69-5450 Conector cruzado, 50mm
69-6310 Adaptador offset lateral 10mm
69-6405 Conector varilla paralela 3,5mm/5,5mm
69-6425 Conector varilla axial 3,5mm/5,5mm

Instrumentos del sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion 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 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. El sistema occípito-cérvico-torácico posterior Centurion también puede acoplarse al sistema de fijación de la columna Orthofix usando el conector de varilla axial o paralela.

Período de vida útil: No corresponde

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 US LLC

Lugar de elaboración:

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX Estados Unidos 75056

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-168 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006125-21-7

N° Identificador Trámite: 32809

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.24 11:54:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.24 11:54:59 -03:00