



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 6399

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13799/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Euromed S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

6 3 9 9

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Surgiview, nombre descriptivo Sistema de fijación de columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Euromed S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 y 11-17 y 41-48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-706-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 3 9 9

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13799/10-5

DISPOSICIÓN N°

6 3 9 9

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6399**.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca del producto médico: Surgiview

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de la comuna vertebral por vía anterior y posterior

Modelo/s: SCS, ORIA CLARIS, ORIA ZENITH

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

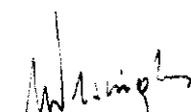
Nombre del fabricante: Surgiview

Lugar/es de elaboración: 18 rue Robespierre, 62217 Beaurains, Fracia

Expediente N° 1-47-13799/10-5

DISPOSICIÓN N°

6399


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6 3 9 9**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13799/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**6...3...9...9**..., y de acuerdo a lo solicitado por Euromed S.R.L, se autorizó 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 fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca del producto médico: Surgiview

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de la comuna vertebral por vía anterior y posterior

Modelo/s: SCS, ORIA CLARIS, ORIA ZENITH

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Surgiview

Lugar/es de elaboración: 18 rue Robespierre, 62217 Beaurains, Francia

Se extiende a Euromed S.R.L. el Certificado PM-706-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**21 SEP 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 3 9 9

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
 (1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Argentina

8399M

Sistema de Fijación de Columna

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
 Av. Santa Fe 1845, 4° "C".
 (1123) Buenos Aires. Argentina
 Disp. Habilit. ANMAT-Importador: 7161/06
 Dir. Técnica: Dra. M.C.González-M.N:8570

FABRICANTE: SURGIVIEW
 BP 23-18 rue Robespierre. (62217) Beaurains. Francia

MARCA



Modelo

Materia Prima – Norma ASTM

REF

**Manipulación/Almacenamiento
 ISO 8828 STD**



VER INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR ANMAT PM-706-1

Para la venta bajo receta médica y/o exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

a. MARIA C. GONZALEZ
 M.N. 8570
 FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
 CARLO A. CARRALLO
 SUCCO GERENTE

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399 12

Sistema de Fijación de Columna

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Es un sistema específicamente diseñado para la corrección tridimensional de la columna vertebral. La técnica consiste en fusionar un segmento de dos o más vértebras, dándole estabilidad, fijación y corrección temporaria o permanente a los segmentos instrumentados.

El sistema está compuesto por barras de diámetro 6mm y diferentes largos, ganchos transversales, laminares y pediculares de diferentes medidas, tornillos pediculares y poliaxiales de diferentes diámetros y largos, conectores, clip de cierre, bloqueadores, barras transversales y placas cervicales.

Los implantes son fabricados en aleación de Titanio, indicada en el rótulo por el símbolo T, según norma ISO 5832-3, ASTM F136 e ISO 5832-3, ASTM F67 G2 y G3.

Para optimizar el resultado, son indispensables un diagnóstico preoperatorio detallado, una técnica quirúrgica adecuada y cuidados operatorios y postoperatorios adaptados según cada paciente. Es importante que el paciente y el cirujano sean plenamente conscientes de los riesgos y complicaciones inherentes a este tipo de cirugía. Para la utilización de esta técnica, es indispensable una importante experiencia del cirujano en el tratamiento tridimensional de la columna vertebral.

INDICACIONES:

El Sistema de Fijación de Columna tiene como finalidad la fijación de la columna vertebral por vía Anterior y Posterior.

Indicado para realizar cirugías de columna, estabilización mono y multi-segmentaria en la Columna Cervical, Torácica, Toraco-Lumbar y Lumbar, para tratar las siguientes patologías:

- Deformidades
- Escoliosis
- Deformidades Neuromusculares
- Cifosis, Lordosis

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.D. 8570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

Sistema de Fijación de Columna

Av. Santa Fe 1845, 4º "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

- Degenerativas
- Revisiones quirúrgicas, Estenosis
- Espondilolistesis Degeneración de Disco Intervertebral, Pseudoartrosis
- Tumores
- Remoción de Tumores
- Fracturas cervicales, lumbares y torácicas por vía posterior y anterior.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas por el médico al tomar su decisión. La elección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias mencionadas posteriormente pueden reducir las chances de obtener un resultado exitoso:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de remodelaje óseo, incluyendo, pero no limitando a, osteoporosis severa involucrando la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios, infecciones activas en el lugar, o ciertos disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente del hueso que impedirían la fijación rígida del implante.
- Infección, sistémica o localizada en el sitio propuesto para la implantación.
- Si el paciente presenta sospecha o confirmación de alergia o intolerancia al material.
- Si el paciente presenta enfermedad rápida progresiva en las articulaciones o síndromes de absorción ósea como, por ejemplo, enfermedad de Pager, osteopenia, osteoporosis, osteomielitis, etc.
- Enfermedad mental.
- Obesidad. Pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el implante que pueden llevar a la falla de fijación de los implantes.
- Embarazo.

El implante debe ser puesto en hueso sin fractura (en condiciones de recibir el

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

Dra. MARIA ELIZABETH GONZALEZ
M.N. 6370
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SUCEO GERENTE

implante sin comprometer su función).

- El uso es contraindicado en pacientes que presenten otras condiciones médicas, quirúrgicas o psicológicas que puedan impedir los beneficios de la cirugía de fijación interna, tales como presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento no explicado del índice de sedimentación, aumento del conteo de leucocitos o desvío significativo en el conteo diferencial de leucocitos. Las utilizaciones en los casos presentados arriba pueden provocar que se aflojen precozmente los componentes por exceso de esfuerzo, fractura por fatiga del implante, infección o luxación.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Una nueva cirugía para retirar o sustituir los implantes puede ser necesaria en cualquier momento, según prescripción médica. Si los implantes no son extraídos, las siguientes complicaciones podrán ocurrir:

- Desgaste por movimientos repetitivos o dolor localizado en el tejido.
- Lesiones producidas por la migración de la posición del implante.
- Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el período post-operatorio.
- Desprendimiento o desmontaje del implante resultando en lesión.
- Arqueamiento, desprendimiento o ruptura del implante que pueda dificultar o impedir su remoción.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Posible aumento del riesgo de infección.
- Pérdida ósea debido a la mala distribución de tensiones en los tejidos óseos.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de extraer o no el implante y advertir al paciente sobre las posibles complicaciones relacionadas con ambas opciones. En el caso de extraer el sistema de fijación, debe realizarse un tratamiento postoperatorio para evitar fracturas o reacciones adversas asociadas. Esto incluye el régimen de rehabilitación, fisioterapia y uso de aparato ortopédico apropiado de acuerdo con la prescripción del médico. La discusión



Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

Sistema de Fijación de Columna

95

particular debe dirigirse a las cuestiones de cargar peso prematuramente, niveles de actividad y a la necesidad de acompañamiento médico periódico.

ADVERTENCIAS:

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos y sobre los posibles efectos adversos. El paciente debe ser alertado de que el dispositivo no puede y no imitará la flexibilidad, fuerza, confiabilidad o durabilidad del hueso normal saludable; que puede quebrarse o ser dañado como resultado de actividad vigorosa o trauma y que el dispositivo puede eventualmente llegar a precisar ser sustituido en el futuro, si el paciente está involucrado en una profesión o actividad que aplique presión desmedida sobre el implante (por ejemplo: caminar mucho, correr, levantar peso o ejercer esfuerzo muscular) las fuerzas resultantes pueden causar falla del dispositivo.

Pacientes que fuman presentan mayor incidencia de falla de unión. Estos pacientes deben ser aconsejados sobre este hecho y advertidos sobre las consecuencias potenciales.

Para pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de la enfermedad puede estar tan avanzada en el momento del implante que podrá haber una sustancial disminución de la expectativa de vida útil de la aplicación. En estos casos, dispositivos ortopédicos pueden ser considerados solamente como una técnica paliativa o para proporcionar alivio temporal.

PRECAUCIONES:

El cirujano tiene que dominar perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica, y conocer las indicaciones y contraindicaciones del producto. También debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda afectar al correcto desarrollo de la intervención y de sus consecuencias.

El uso de dos metales distintos acelera el proceso de corrosión. No utilizar implantes fabricados en acero inoxidable y titanio juntos ni en combinación con productos de otros fabricantes, ya que puede haber incompatibilidades mecánicas

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 2570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6390

16

Sistema de Fijación de Columna

que produzcan una falla del sistema de fijación por ruptura, aflojamiento o variaciones químicas que aceleren los procesos de corrosión.

No reutilizar nunca el implante, incluso si está en perfecto estado. Todo implante que haya sido utilizado, deformado, torcido, curvado, implantado y después retirado, incluso si parece intacto, debe ser desechado.

Utilizar sistemáticamente implantes nuevos.

Durante la intervención se deberá disponer de una variedad de medidas de implantes.

La correcta selección del tipo y tamaño de los implantes así como su posición y colocación, son sumamente importantes.

Los pacientes deben ser informados de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la duración de la vida máxima de los implantes. Se aconseja efectuar un control postquirúrgico regular que permita evaluar signos precoces de cualquier tipo de complicación. Los implantes pueden ser retirados después de la consolidación ósea. El deterioro del dispositivo después del período considerado como suficiente para la consolidación ósea, no puede ser interpretado como una disfunción, o alteración de las características del material, o un defecto de fabricación. Se deberá establecer y aplicar un programa de reeducación adaptado a cada paciente según su estado físico, edad, actividad que desarrolla, etc, según criterio médico.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

El Sistema de Fijación de Columna es destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un modelo específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

Todos los cuidados y precauciones deben ser observados, antes de que cualquier procedimiento sea realizado.

Es de extrema importancia que el cirujano tenga conocimiento y perfecto dominio de las técnicas quirúrgicas para la colocación y manipulación de los implantes y,

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACEUTICA

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA
EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SOCIO GERENTE



Av. Santa Fe 1845, 4º "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

Sistema de Fijación de Columna

éstos no deberán ser modificados, doblados, ni rayados, las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir a su fractura. El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el producto, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 6570
FARMACEUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
SU C/O GERENTE

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

41

Sistema de Fijación de Columna

5.5. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

PRECAUCIONES

Los Productos deberán seguir cuidadosamente los procedimientos adecuados y ser acondicionados en embalajes debidamente rotuladas, deberán ser esterilizados, de acuerdo con procedimiento padrón adecuado antes de cada cirugía.

La elección del implante es de suma importancia, porque el éxito de la cirugía aumenta con la selección correcta.

Deberá ser tomado todo el cuidado necesario al manipular el producto, éste no podrá sufrir ningún tipo de choque mecánico, porque podrá comprometer la calidad del mismo, y se deberá utilizar solamente el instrumental de nuestra fabricación.

Los embalajes ayudan en la conservación, mantenimiento y en el transporte del producto, son apropiados y extremadamente protectores.

Los implantes son presentados en embalajes de plástico y rotulados con identificación del producto nombre del producto, código del producto, número de lote, y materia prima, todos los datos de la empresa. El producto es grabado en el cuerpo lo que proporciona su fácil identificación y rastreabilidad.

PRECAUCIONES A ADOPTAR EN CASO DE SER NECESARIA SU EXTRACCIÓN.

EN CASO DE SER NECESARIA LA REVISIÓN DEL IMPLANTE ADOPTAR LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS:

- Preservar los tejidos adyacentes y causar daños mínimos al implante;
- Evaluar radiológicamente;
- Registro histórico clínico del implante / paciente;
- Verificación funcional del implante pre-remoción;

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.M. 879
FARMACÉUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLO CARBALLÓ
SOCIO GERENTE

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

Sistema de Fijación de Columna

Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

- Registro de Revisión (rayos X, tomografía axial computadorizada – CAT y fotografía);
- Estudio microbiológico del tejido circundante;
- Muestra de fluido y tejido para análisis histórico;
- Identificación del implante removido;
- Rotulación del implante para identificación futura;
- Solicitar y enviar para esterilización todos los instrumentales necesarios para la extracción del implante;
- No reutilizar un implante retirado, aunque presente buenas condiciones;
- Después de retirados, los implantes deben ser cuidadosamente descontaminados sumergiéndolos en una solución bactericida y fungicida asociadas a enzimas proteolíticas durante 30', enjuagar y secar.

RESTRICCIONES

No presenta. Los implantes para columna han sido usados durante muchos años sin incidencias de efectos adversos reportados, desde que sean observadas las precauciones, advertencias y contraindicaciones.

Es responsabilidad del médico la elección adecuada del implante para cada paciente considerando su peso, actividad física, edad y condiciones de estructura ósea.

COMPLICACIONES

Una nueva cirugía para retirar o sustituir los implantes puede ser necesaria en cualquier momento. Si los implantes no son removidos, las siguientes complicaciones podrán ocurrir:

- Desgaste por movimientos repetitivos o erosión en conjunto con la reacción o dolor localizado en el tejido.
- Migración, resultando en lesión del tejido blando o articulaciones.
- Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el período postoperatorio.
- Desprendimiento o desmontaje del dispositivo resultando en lesión.


Dra. MARÍA C. GONZÁLEZ
M.D. GENERALISTA
FARMACÉUTICA


EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARRALLO
SUCC. GEBEN, E

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA



Av. Santa Fe 1845, 4º "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

43

Sistema de Fijación de Columna

- Arqueamiento, desprendimiento o ruptura del dispositivo que pueda dificultar o impedir su remoción.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo.
- Posible aumento del riesgo de infección.
- Pérdida ósea causada por el blindaje.
- Es responsabilidad del médico la evaluación clínica del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser tomadas en cuenta por el médico al tomar su decisión. La elección de un determinado implante debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Se detallan a continuación circunstancias que pueden reducir las chances de obtener un resultado exitoso:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de corrección ósea, incluyendo, pero no limitando a, osteoporosis severa involucrando la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios, infecciones activas en el lugar, o ciertos disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente del hueso que impedirían la fijación rígida del implante.
- Registro histórico anterior de infección.
- Paciente que presenta infección sistémica.
- Si hay inflamación local en el sitio del hueso.
- Si el paciente presenta sospecha o confirmación de alergia o intolerancia al material.
- Si el paciente presenta enfermedad rápida progresiva en las articulaciones o síndromes de absorción ósea como, por ejemplo, enfermedad de Pager, osteopenia, osteoporosis, osteomielitis, etc.
- En presencia de déficit neural/vascular o patología asociada que posteriormente pueda ser empeorada por el uso del implante.

Dña. MARÍA C. GONZÁLEZ
M.N. 176
FARMACÉUTICA

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

EUROMED S.R.L.
C/PILOTA, CARRILLO
BUENOS AIRES
Página 44



Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

44

Sistema de Fijación de Columna

-Obesidad. Pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el implante que pueden llevar a la falla de fijación de los implantes.

-A criterio médico: si el paciente pesa más de ciento y veinte kilos (120 kg).

-Embarazo.

- El uso es contraindicado en pacientes que presenten otras condiciones médicas, quirúrgicas o psicológicas que puedan impedir los beneficios de la cirugía de fijación interna, tales como presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento no explicado del índice de sedimentación, aumento del conteo de leucocitos o desvío significativo en el conteo diferencial de leucocitos.

Las utilizaciones en los casos presentados arriba pueden provocar que se aflojen precozmente los componentes por exceso de esfuerzo, fractura por fatiga del implante, infección o luxación.

El Sistema de Fijación de Columna se compone de implantes fabricados en titanio utilizado para mantener la corrección de la deformidad de la columna vertebral hasta que ocurra la fusión del segmento.

El diseño del implante sigue los principios de la biomecánica de la columna proporcionando un mayor índice de fusión y estabilidad, confeccionado en varios diámetros y longitudes.

ADVERTENCIAS:

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos y sobre los posibles efectos adversos. El paciente debe ser alertado de que el dispositivo no puede y no imitará la flexibilidad, fuerza, confiabilidad o durabilidad del hueso normal saludable, que el implante puede quebrarse o ser dañado como resultado de actividad vigorosa o trauma y que el dispositivo puede eventualmente llegar a precisar ser sustituido en el futuro, si el paciente está involucrado en una profesión o actividad que aplique presión desmedida sobre el implante (por ejemplo: caminar mucho, correr, levantar peso o ejercer esfuerzo muscular) las fuerzas resultantes pueden causar falla del dispositivo. Pacientes que fuman presentan mayor incidencia de falla de artrodesis. Estos pacientes deben ser aconsejados sobre

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

Página 45

Dra. MARIA C. GONZALEZ
M.N. 8570
FARMACÉUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLO A. CARRALLO
SUCEO REPRESENTANTE



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

4/5

Sistema de Fijación de Columna

este hecho y advertidos sobre las potenciales consecuencias. Para pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de la enfermedad puede estar tan avanzada en el momento del implante que podrá haber una sustancial disminución de la expectativa de vida útil de la aplicación. En estos casos, dispositivos ortopédicos pueden ser considerados solamente como una técnica paliativa o para proporcionar alivio temporal.

CUIDADOS ESPECIALES:

- Los implantes no están esterilizados
- Retire el implante del embalaje antes de la esterilización
- Todos los implantes deberán ser limpiados y esterilizados antes de ser utilizados.
- La limpieza deberá ser realizada manualmente o de forma ultrasónica, de acuerdo con las especificaciones definidas por el fabricante del equipamiento del hospital.
- Aunque los productos sean proporcionados adecuadamente limpios para el proceso de esterilización la manipulación y almacenamiento inadecuado pueden poner en riesgo su limpieza.

Es indicado un lavado con detergente enzimático debidamente aprobado por los organismos competentes y utilizado de acuerdo a las instrucciones de su fabricante. El producto debe ser secado y embalado de acuerdo al Instructivo para la Descontaminación, Limpieza y Esterilización. SERMED005.

PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PROPORCIONADOS SIN ESTERILIZACIÓN:

- Esterilice los implantes a través de procedimientos de autoclave por vapor normalmente utilizado en el hospital. El método sugerido es:

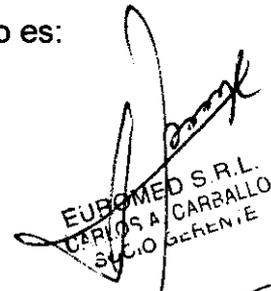
- Método:

Pre calentamiento: 25' a 110°

Vacío: 5'

Esterilización: 15' a 134°

Secado: a 20' retorno a temperatura ambiente


EUBOMED S.R.L.
CARLOS A. CARRALLO
SU C/O GERENTE


Dra. MARÍA G. GONZÁLEZ
M.N. 5370
F.M. 1021112



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

46

Sistema de Fijación de Columna

Una vez finalizado el proceso de esterilización se debe dejar enfriar los productos, dentro del autoclave, con la puerta abierta, por lo menos 15' para evitar la condensación de humedad dentro de las cajas. La humedad favorece la contaminación microbiana, atentando contra la condición de estéril del producto.

- También pueden ser utilizados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, los individuos o los hospitales que no estén usando el método recomendado deberán validar el método alternativo a través de las técnicas de laboratorios apropiadas.
- No se recomienda la técnica de esterilización en Estufa.
- Es apto para ser esterilizado por Oxido de Etileno (una vez completo el ciclo de esterilización debe ventilarse el producto durante 24 hs).

INFORMACIONES AL PACIENTE

El cirujano debe discutir todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del implante con el paciente. Esto incluye el régimen de rehabilitación, fisioterapia y uso de aparato ortopédico apropiado, de acuerdo con la prescripción del médico. La discusión particular debe dirigirse a las cuestiones de cargar peso prematuramente, niveles de actividad y a la necesidad de control médico periódico.

ACLARACIONES SOBRE EL PRODUCTO

El Sistema de Fijación de Columna es destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un modelo específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

Todos los cuidados y precauciones deben ser observados, antes de que cualquier procedimiento sea realizado.

Es de extrema importancia el conocimiento y dominio de todas las técnicas que se refieran a manipulación y colocación de los implantes, éstos no deberán ser modificados, marcados o doblados, las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

EUROMED S.R.L.
CARLOS CARBALLÓ
SOLÓ SERENIS
Página 47

Dra. MARTA G. BONZINI
FARMACIA



Av. Santa Fe 1845, 4ª "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6399

47

Sistema de Fijación de Columna

El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el producto, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El almacenamiento debe ser realizado en lugar en condiciones de limpieza controlada.

No utilizar el implante si el embalaje estuviera dañado, rasgado o perforado.

El transporte debe ser realizado de modo adecuado, para evitar caídas y daños a su embalaje original.

El producto debe ser mantenido en el embalaje individual hasta el momento de uso con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria.

El producto debe ser conservado en temperatura ambiente, evitando su almacenamiento en lugares húmedos. El tipo de embalaje en el cual el producto está acondicionado permite un fácil transporte y almacenamiento.

No exponer los implantes a radiaciones o temperaturas extremas.

El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída o golpe, pues esto podría introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del implante.

Embalaje

Los implantes son embalados individualmente en tubo plástico cerrado (sellado con calor), acondicionados, siendo cerrados por termosellado y almacenados en caja de cartón con dimensiones adecuadas para protegerlos de choques y roturas hasta el momento de uso.

Verificación antes del uso

El embalaje y el rótulo deben estar en buenas condiciones, sin violaciones, el implante debe tener en su cuerpo un grabado identificando el fabricante, dimensiones características y material de acuerdo con lo descrito en las Instrucciones de Uso.-

Dra. MARTA D. GONZALEZ
FARMACIA

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARBALLO
Socio Gerente



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
(1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

6395

48

Sistema de Fijación de Columna

Al inspeccionar el implante se debe verificar que esté libre de imperfecciones superficiales, como marcas de herramientas, fisuras, rayado, fracturas, cavidades y aristas. La superficie debe estar limpia y pulida.

El implante debe ser retirado del embalaje colocado en la caja inmediatamente antes de la esterilización, de manera que sea preservado intacto el acabado de la superficie, y que sea manipulado lo menos posible.

El producto debe ser inspeccionado antes de retirarlo del embalaje para verificar la integridad del mismo y garantizar la integridad del producto u otro daño causado por incorrecta manipulación o transporte.

Dra. MARÍA C. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICA

EUROMED S.R.L.
CARLOS A. CARRALLO
SUJETO GERENTE

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA



Av. Santa Fe 1845, 4° "C"
 (1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Argentina

6399



Sistema de Fijación de Columna

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
 Av. Santa Fe 1845, 4° "C".
 (1123) Buenos Aires. Argentina
 Disp. Habilit. ANMAT-Importador: 7161/06
 Dir. Técnica: Dra. M.C.González-M.N:8570

FABRICANTE: SURGIVIEW
 BP 23-18 rue Robespierre. (62217) Beaurains. Francia

MARCA

Modelo



Materia Prima – Norma ASTM

REF

LOTE XXXXX

Manipulación/Almacenamiento
 ISO 8828 STD



VER INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR ANMAT PM-706-1

Para la venta bajo receta médica y/o exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

Dra. MARIA C. GONZALEZ
 M.N.8570
 FARMACEUTICA

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA