



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

DISPOSICIÓN N° **0938**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-11100/12-1 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0938

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 Eden Spine Europe, nombre descriptivo implante de corpectomía y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-16 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-1991-78, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0938

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-11100/12-1

DISPOSICIÓN Nº

0938

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



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° ..... **0938** .....

Nombre descriptivo: implante de corpectomía

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Eden Spine Europe

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico de la columna, especialmente en el reemplazo de cuerpo vertebral

Modelo/s: Giza

GC101000S Implante para corpectomía D14 T1 2° - 5°

GC101003S Implante para corpectomía D14 T1 5° - 8°

GC201000S Implante para corpectomía D14 T2 2° - 5°

GC201005S Implante para corpectomía D14 T2 7° - 10°

GC301000S Implante para corpectomía D14 T3 2° - 5°

GC301005S Implante para corpectomía D14 T3 7° - 10°

GT102000S Implante para corpectomía D21 T1 4° - 8° -12

GT202000S Implante para corpectomía D21 T2 4° - 8° -12

GT302000S Implante para corpectomía D21 T3 4° - 8° -12

GL103000S Implante para corpectomía D27 T1 4° - 8° -12

GL203000S Implante para corpectomía D27 T2 4° - 8° -12

GL303000S Implante para corpectomía D27 T3 4° - 8° -12

1009U Sujetador - Distractor Lg 220 mm

10023 Sujetador - Distractor Lg 320 mm

10024 - 1/2 Tapa removible inferior para implante D14



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

- 10024 - 2/2 Tapa removible superior para implante D14
- 10025- 1/2 Tapa removible inferior para implante D21
- 10025 - 2/2 Tapa removible superior para implante D21
- 10026 -1/2 Tapa removible inferior para implante D27
- 10026 - 2/2 Tapa removible superior para implante D27
- 10027 Soporte de placa Ø 14 Ø 21 Ø 27
- 1002C Destornillador Torx 8 L 250 mm
- 1002A Destornillador Torx 8 L 320 mm
- 1008Y Mango limitador de torque
- 1002B Compactador de injerto óseo
- 1009Y Bloque de sujeción del implante
- 1009N Calibrador intervertebral
- 1009X Medidor del tamaño del implante
- 1009W Tapa de bandeja de instrumentos
- 1009V Bandeja de instrumentos con encastrés de silicona

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eden Spine Europe S.A

Lugar/es de elaboración: Rue du 31 Décembre 41, CH-1207 Genève, Suiza

Expediente Nº 1-47-11100/12-1

DISPOSICIÓN Nº

**0938**

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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813".



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

**0938**  
.....

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



## PROYECTO DE RÓTULO

<b>Fabricante:</b>	<b>Eden Spine Europe S.A.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>41 Rue du 31 Décembre, 1207, Genève Suiza</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>+ 41 22 310 29 11</b>
<b>Fax:</b>	<b>+ 41 22 310 29 13</b>
<b>Página Web:</b>	<b>www.edenspine.com</b>
<b>Importador:</b>	<b>MTG Group S.R.L.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina</b>
<b>Nombre del Producto</b>	<b>XXX</b>
<b>REF</b>	<b>XXX</b>
<b>Contenido</b>	<b>1</b>
<b>Producto Estéril</b>	<b>OE</b>
<b>Número de lote</b>	<b>XXXX</b>
<b>Vida Útil</b>	<b>5 años</b>
<b>Fecha de fabricación</b>	<b>XXX</b>
<b>Fecha de vencimiento</b>	<b>XXX</b>
<b>Dispositivo es de un (1) sólo uso</b>	
<b>No re-esterilizar</b>	
<b>Proteger de la humedad, la luz, y mantener a temperatura ambiente.</b>	
<b>En caso de falla del envase estéril, no utilizar el dispositivo.</b>	
<b>El envase debe abrirse en condiciones asépticas.</b>	
<b>Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas</b>	
<b>Director Téc.:</b>	<b>Farm. Germán Szmulewicz</b>
<b>Matrícula:</b>	<b>MN 6324</b>
<b>Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 - 78</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias</b>	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico



## INSTRUCCIONES DE USO

### Proyecto de rótulo

<b>Fabricante:</b>	<b>Eden Spine Europe S.A.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>41 Rue du 31 Décembre, 1207, Genève Suiza</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>+ 41 22 310 29 11</b>
<b>Fax:</b>	<b>+ 41 22 310 29 13</b>
<b>Página Web:</b>	<b>www.edenspine.com</b>
<b>Importador:</b>	<b>MTG Group S.R.L.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina</b>
<b>Nombre del Producto</b>	<b>XXX</b>
<b>REF</b>	<b>XXX</b>
<b>Contenido</b>	<b>1</b>
<b>Producto Estéril</b>	<b>OE</b>
<b>Vida Útil</b>	<b>5 años</b>
<b>Dispositivo es de un (1) sólo uso</b>	
<b>No re-esterilizar</b>	
<b>Proteger de la humedad, la luz, y mantener a temperatura ambiente.</b>	
<b>En caso de falla del envase estéril, no utilizar el dispositivo.</b>	
<b>El envase debe abrirse en condiciones asépticas.</b>	
<b>Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas</b>	
<b>Director Téc.:</b>	<b>Farm. Germán Szmulewicz</b>
<b>Matrícula:</b>	<b>MN 6324</b>
<b>Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 -78</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias</b>	

**Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario**

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
M.N. 6324

## Directiva de uso

### 1. Posicionamiento del paciente

#### **Área cervical**

El paciente se posiciona en la mesa de operaciones de forma horizontal con la cabeza sostenida por una pieza ajustable. La cabeza se ubica apuntando fuera del acercamiento quirúrgico. Se realiza una incisión horizontal para exponer el segmento cervical a tratar.

#### **Área torácica**

El paciente se posiciona en la mesa de operaciones en una posición decúbito. Se realiza una toracotomía para acceder a la columna torácica.

#### **Área lumbar**

El paciente se posiciona o bien boca abajo o bien en una posición rodilla-pecho, evitando la compresión vascular. Se realiza una incisión retroperitoneal mediana o lateral para acceder al sitio.

### 2. Preparar quirúrgica del sitio

#### **Dissectomía y corpectomía**

Siguiendo la técnica quirúrgica estándar, se extirpan ambos discos adyacentes al cuerpo vertebral afectado y se remueve el cuerpo vertebral afectado. Se debe realizar una descompresión apropiada del canal vertebral.

#### **Preparación de las placas vertebrales terminales**

Antes de implantar el dispositivo, las placas vertebrales terminales deben ser cuidadosamente raspadas sin debilitarlas de forma de evitar la subsidencia del implante de corpectomía.

La superficie completa de las placas del implante deben estar en contacto con el cuerpo vertebral adyacente. Sin embargo, es importante mantener intactas las placas terminales del cuerpo vertebral.

### 3. Selección y posicionamiento del implante

#### A. Determinación de la distancia intervertebral

GIZA provee a los cirujanos con la capacidad de reconstruir la mayoría de los defectos al ofrecer una variedad de alturas y diámetros de implantes para escoger.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Firmado



Se recomienda el uso de un calibre, incluido en el set instrumental, para determinar la altura requerida del implante.

Un indicador de tamaño también se suministra para permitirle a los cirujanos medir precisamente el tamaño del implante necesario para cada paciente.

Luego de medir el espacio en la columna del paciente, el calibre debe ubicarse cuidadosamente en el indicador de tamaño del implante para seleccionar el tamaño del implante adecuado.

### B. Selección del implante: sistema modular con tamaños de implante múltiples

Se suministra una vasta variedad de opciones para todas las áreas de la columna como se describe a continuación

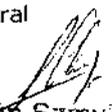
	Altura	Ángulos de las placas		
	Ø 14mm	18 -22 mm	2° - 5°	
			5° - 8°	
		23 - 32 mm	2° - 5°	
			7° - 10°	
	33 - 54 mm	2° - 5°		
		7° - 10°		
	Altura	Ángulos de las placas		
	Ø 21mm	22 -26 mm	4° - 8° - 12°	
				27- 36 mm
				37 - 56 mm
	Altura	Ángulos de las placas		
	Ø 21mm	28 -36 mm	4° - 8° - 12°	
				37- 54 mm
				55 - 90 mm

### C. Ajuste del ángulo del implante

El implante GIZA provee a los cirujanos con opciones múltiples de lordosis al simplemente rotar la placa terminal. El ajuste del ángulo (por ejemplo, lordosis) se realiza antes de la operación con el sostenedor de placa terminal.

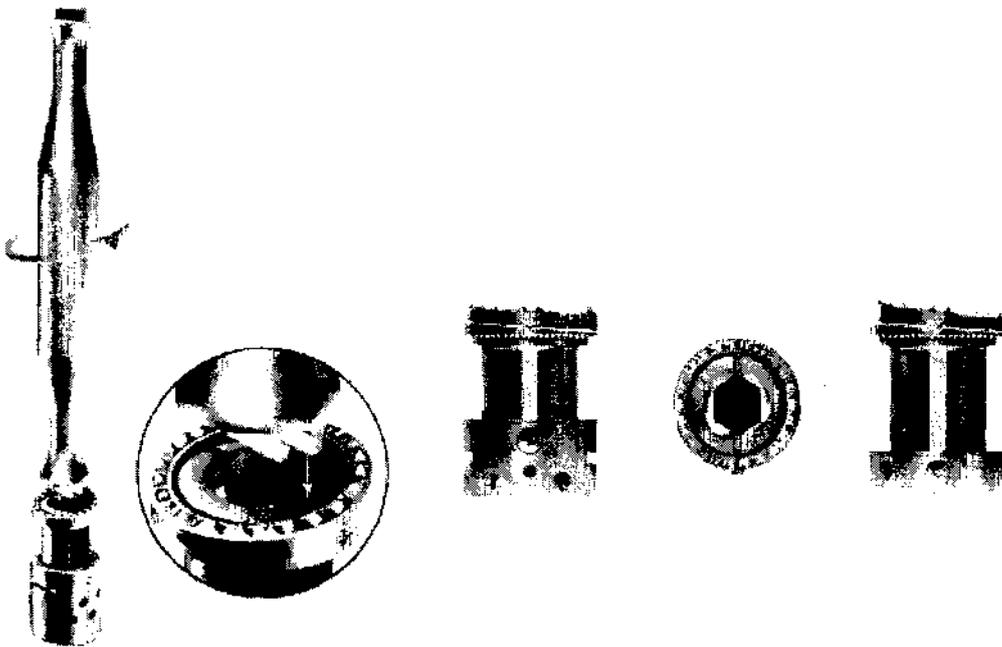
IMPLANTES CERVICALES: Se fija la placa terminal inferior. Solo la placa terminal superior es ajustable. En el envase estéril, el implante se encuentra en posición neutral

  
**NICOLÁS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
 Gerónimo Szmulewicz  
 Firmado el 2023

con el ángulo más pequeño. El cirujano puede aumentar el ángulo de la placa terminal superior al simplemente rotar la placa con el sostenedor de placa terminal. Al alcanzar el máximo nivel de lordosis, se puede rotar la placa terminal ajustable 180°.

**IMPLANTES TORÁCICOS Y LUMBARES:** Ambas placas terminales superior e inferior son ajustables. El cirujano puede aumentar el ángulo de la placa superior e inferior al simplemente rotarla con el sostenedor de placa terminal, hasta obtener la lordosis exacta del implante o la cifosis que desea para el paciente.



Con el objetivo de modificar el ángulo del implante:

- 1) destrabar la tuerca de cierre de la placa terminal
- 2) realizar una rotación de 180° en la placa terminal
- 3) trabar la tuerca de cierre de la placa terminal

#### 4. Cuatro pasos para el posicionamiento del implante

##### **Paso 1: Selección del implante y la lordosis**

Luego de seleccionar el implante correcto, en términos de diámetro y altura, el cirujano debe (1) utilizar el sostenedor de placa terminal para posicionar la placa terminal modular en el implante propio, (2) luego girar el sostenedor de placa terminal para rotar la placas terminales hasta que se obtenga la lordosis deseada.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
FARMACIA S.R.L.

## **Paso 2: Sujeción del implante en el sostenedor-separador**

El sostenedor – separador viene en 3 pares de puntas removibles. Una por cada diámetro del implante (por ejemplo, 3 regiones de la columna).

El cirujano debe seleccionar el par de puntas removibles que correspondan con el implante escogido. Luego, debe alinearlas correctamente en el sostenedor-separador utilizando las marcas grabadas (por ejemplo, círculos y triángulos). Debe hacerlos encajar en el sostenedor-separador.

Para una seguridad y estabilidad máxima, el cirujano debe utilizar el destornillador para trabar el implante en el sostenedor-separador, utilizando el tornillo de fijación con punta removible.

## **Paso 3: Separación del implante y fijación de su posición**

Primero, el cirujano inserta el implante GIZA en el paciente en la posición neutral.

Segundo, lo separa con el sostenedor-separador hasta que encaje perfectamente en la zona de corpectomía.

Tercero, bloquea temporalmente el sostenedor-separador hasta la posición que mantenga la separación.

Cuarto, utiliza el destornillador para ajustar el tornillo de fijación situado a un lado del implante.

## **Paso 4: Desajuste del implante del sostenedor –separador**

El implante se fija en posición dentro del paciente, manteniendo la separación y evitando la compresión.

El cirujano ahora puede destornillar el tornillo de fijación con punta removible con seguridad para desajustar el sostenedor-separador del implante.

GIZA se encuentra completamente implantado.

## **Cierre del acercamiento**

Debe seguirse un procedimiento de cierre estándar y drenaje por succión.



**IMPORTANTE:** El dispositivo de corpectomía GIZA se diseñó para mantener la separación entre las vértebras. Es imperativo asociar a GIZA con el dispositivo de estabilización de osteosíntesis que elija el cirujano.

En el improbable evento de una cirugía de revisión; primero, el sostenedor debe ser re ajustado al implante; segundo, el implante debe ser levemente separado para permitir que se destornille el mecanismo de fijación; tercero, el implante puede removerse con seguridad con el sostenedor-separador.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz  
Firma



## **Seguridad y Eficacia**

### **Contraindicaciones**

El implante de corpectomía no debe utilizarse en pacientes con las siguientes condiciones:

- Infección local o inflamación
- Osteoporosis vertebral
- Embarazo
- Alergia o intolerancia al titanio y sus aleaciones
- Edad y condiciones físicas incompatibles del paciente
- Cualquier caso no incluido en las indicaciones

El implante de corpectomía no fue diseñado, indicado o comercializado para usos distintos de los indicados.

### **Posibles efectos secundarios**

Los siguientes efectos secundarios potenciales (separados o combinados), aunque no fueron observados, pueden ocurrir y resultan de la implantación del implante de corpectomía.

- Infección
- Intolerancia al material
- Desmontaje, deformación y/o ruptura de los elementos
- Daño de la dura madre y/o raíces nerviosas

Nota: un procedimiento quirúrgico adicional puede ser necesario para corregir el efecto secundario.

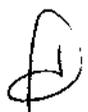
Advertencia: un resultado completamente satisfactorio no se obtiene sistemáticamente con cada procedimiento quirúrgico. Esto es particularmente cierto en cirugías de columna, donde un gran número de elementos externos pueden comprometer los resultados.

### **Precauciones quirúrgicas**

El cirujano debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El implante de corpectomía debe implantarse de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada.

Se debe escoger el implante de corpectomía en función de la altura a ser reestablecida y la inclinación de las placas vertebrales debe ajustarse para conformar el segmento vertebral; una altura inadecuada puede comprometer el resultado clínico.

Antes de implantar el dispositivo, las placas terminales vertebrales se deben raspar cuidadosamente y desbridar sin debilitarlas de forma de evitar la subsidencia del implante de corpectomía.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacólogo  
R.C. 12



La superficie completa de las placas del implante deben estar en contacto con las placas terminales adyacentes del cuerpo vertebral. Sin embargo, es importante mantener las placas terminales del cuerpo vertebral intactas.

El posicionamiento apropiado del implante con respecto a la vértebra puede confirmarse mediante una radiografía.

El uso de implante de corpectomía GIZA debe ser acompañado por una osteosíntesis espinal que debe escogerla el cirujano de acuerdo con la parte de la columna a equipar.

Luego del implante, el número de lote y de referencia del implante de corpectomía GIZA debe registrarse en la historia clínica del paciente.

### **Precauciones**

El implante de corpectomía debe implantarse por cirujanos especializados en la columna espinal, y específicamente entrenados en el uso del dispositivo y los instrumentos.

El conocimiento de los procedimientos pre-operatorios e intra-operatorios, la técnica quirúrgica, la elección del tamaño del implante y su ubicación son esenciales para el uso óptimo del dispositivo. Todas estas consideraciones afectarán considerablemente los resultados clínicos del paciente.

Estar en un ambiente aséptico cuando se abra el envase del dispositivo.

Manejar el dispositivo con cuidado de forma de no tocar otros objetos que puedan dañarlo.

Los implantes dañados no funcionan de forma confiable.

El dispositivo no debe utilizarse con componentes de otros fabricantes.

Se debe aconsejar a los pacientes sobre los procedimientos pre-operatorios, intra-operatorios y pos-operatorios.

### **Descripción del producto**

El implante de corpectomía GIZA está indicado para el tratamiento quirúrgico de la columna, y especialmente el reemplazo del cuerpo vertebral. El dispositivo GIZA debe combinarse con un sistema de osteosíntesis; este sistema será escogido por el cirujano de acuerdo con la parte de la columna a equipar.

El implante de corpectomía está compuesto por un montaje de dos elementos cilíndricos, uno se desliza sobre el otro. Un sistema integrado de fijación permite que el implante de fije una vez que se haya finalizado la separación. Las placas vertebrales posicionadas en cada extremo ajustan el ángulo del dispositivo al ángulo intervertebral. Las placas se sujetan al implante durante la operación. La placa superior e inferior cuenta con una superficie con muescas para ayudar a anclarlas a la vértebra involucrada. El implante de corpectomía GIZA se encuentra disponible en diferentes tamaños para cumplir con las indicaciones del

  
NICOLAS JUANA  
APCERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmuliewicz  
Farmacéutico  
Médico Dr.

reemplazo vertebral cervical, torácico y lumbar. La técnica de implante será lateral o anterior lateral de acuerdo con el área a tratar.

El dispositivo, expansible in situ, permite que el segmento involucrado se separe durante la cirugía. El implante puede separarse mediante un instrumento específico que sostiene y separa simultáneamente.

## **Estructura**

El implante de corpectomía fue fabricado de partes de aleación de titanio TA6V ELI que pueden implantarse de acuerdo con los estándares ISO 5632-3 o ASTM-F 136. No es compatible con acero inoxidable u otros metales.

GIZA es la última generación de los sistemas de reemplazo de cuerpo vertebral expandible de titanio. Permite que los cirujanos realicen el procedimiento de corpectomía cervical, lumbar o torácica, y ha sido especialmente desarrollado para mejorar el cuidado del paciente ahorrando tiempo preciado en el quirófano y disminuyendo el riesgo de subsidencia.

Una corpectomía es un procedimiento quirúrgico realizado para fusionar las vértebras luego de haber removido una porción de hueso o disco. La seguridad alcanza este objetivo, GIZA también ofrece una arquitectura abierta diseñada para permitir el crecimiento del hueso.

GIZA fue diseñado para trabajar junto con la anatomía de una forma modular. Cada implante viene completamente ensamblado, incluye múltiples opciones de ángulos disponibles al simplemente rotar las placas terminales de los implantes. Se alcanza el ajuste seguro de la altura del implante in situ con un mecanismo de cierre seguro y confiable que mantiene el implante en separación y evita la compresión.

## **Recomendaciones durante la implantación**

Antes de implantar el dispositivo, las placas terminales vertebrales se deben raspar cuidadosamente y desbridar sin debilitarlas de forma de evitar la subsidencia del implante de corpectomía.

La superficie completa de las placas del implante deben estar en contacto con las placas terminales adyacentes del cuerpo vertebral. Sin embargo, es importante mantener las placas terminales del cuerpo vertebral intactas.

El posicionamiento apropiado del implante con respecto a la vértebra puede confirmarse mediante una radiografía.

El uso de implante de corpectomía GIZA debe ser acompañado por una osteosíntesis espinal que debe escogerla el cirujano de acuerdo con la parte de la columna a equipar.

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szimulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 3-21



## **Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad**

Si el envase estéril, la etiqueta o los implantes se encuentran dañados, los dispositivos no deben utilizarse y deben retornar a Eden Spine Europe.

Los implantes se proveen estériles, no deben re-esterilizarse ni re-utilizarse.

## **Tratamiento a realizar antes de utilizar el producto**

### Implante:

Previo al implante no debe realizarse ningún tratamiento o proceso previo. Los cirujanos deben asegurarse que el paciente no se encuentre contraindicado para el uso de GIZA.

### Instrumentos:

## **Descontaminación, limpieza y esterilización**

Para instrumentos suministrados no esterilizados:

Todos los instrumentos de la instrumentación GIZA (Pinza separadora, filtro, destornillador, dispositivo de medición, compactador) fueron fabricados de acero inoxidable de acuerdo con el estándar ISO 7153-1 y se suministran no esterilizados y deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes y después de su uso. La descontaminación reduce la población de micro organismos y facilita la limpieza subsecuente. Además, la esterilización será eficiente solo si se limpia el material.

Método recomendado:

- Descontaminación: sumergir los instrumentos en una solución bactericida y fungicida. Tiempo de remojo: 20 minutos. Enjuagar con agua desmineralizada.
- Limpieza: lavar los instrumentos en una máquina ultrasonido con los productos de limpieza adecuados, enjuagar y secar. Evitar usar productos que puedan alterar el material, como hipoclorito de sodio, dióxido de sodio, formaldehído, etc.
- Las condiciones de uso de los productos de descontaminación y los productos de limpieza deben respetarse religiosamente, especialmente la concentración y el tiempo de uso. Los instrumentos deben enjuagarse cuidadosamente con agua luego de la descontaminación y limpieza.

Los instrumentos deben esterilizarse mediante proceso de vapor utilizando los siguientes parámetros:

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Gerónimo Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 3 21



Método: esterilización por vapor saturado

Duración mínima: 18 minutos

Temperatura mínima: 134°C

Secado: 20 minutos a temperatura ambiente

Nota: la esterilización no reemplaza la descontaminación o la limpieza. Solo los instrumentos limpios pueden esterilizarse apropiadamente.

Solo los implantes e instrumentos estériles pueden utilizarse en la cirugía.

Los implantes se suministran estériles, y no deben re-esterilizarse o re-utilizarse.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Santolowicz  
Farmacéutico  
Mat. 3. 27



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11101/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0938, y de acuerdo a lo solicitado por MTG Group 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: Implante interespinoso lumbar

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Eden Spine Europe

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cirugía de tratamiento de condiciones degenerativas de columna. Incluye:

- hernia de disco
- canal espinal y estenosis foraminal
- inestabilidad de segmento
- fijación de artrodesis contigua

Modelo/s:

10001 Implante interespinoso Wellex H: 8 mm, pre-carga: 50 N

10002 Implante interespinoso Wellex H: 8 mm, pre-carga: 100 N

10003 Implante interespinoso Wellex H: 10 mm, pre-carga: 50 N

10004 Implante interespinoso Wellex H: 10 mm, pre-carga: 100 N

10005 Implante interespinoso Wellex H: 12 mm, pre-carga: 50 N

10006 Implante interespinoso Wellex H: 12 mm, pre-carga: 100 N  
10007 Implante interespinoso Wellex H: 14 mm, pre-carga: 50 N  
10008 Implante interespinoso Wellex H: 14 mm, pre-carga: 100 N  
10009 Implante interespinoso Wellex H: 16 mm, pre-carga: 50 N  
10000A Implante interespinoso Wellex H: 16 mm, pre-carga: 100 N  
1000B Espaciador interespinoso de prueba H8  
1000C Espaciador interespinoso de prueba H10  
1000D Espaciador interespinoso de prueba H12  
1000E Espaciador interespinoso de prueba H14  
1000F Espaciador interespinoso de prueba H16  
1000G Sujetador de implantes de prueba  
1000H Sujetador de impactor  
1000I Sujetador de ligamento  
10090 Bandeja de instrumentos con encastre de silicona  
1009D Cubierta para bandeja de instrumentos  
FBI OLP 0535 Ligamento sintético (con mecanismo de cierre)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

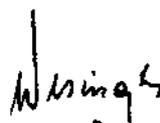
Nombre del fabricante: Eden Spine Europe S.A.

Lugar/es de elaboración: Rue du 31 Décembre 41, CH-1207 Genève, Suiza

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **0938**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENOR