



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001691-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001691-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 ORTHOPEDIATRICS nombre descriptivo Sistema de anclaje vertebral e instrumental y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A. , 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 GEDO N° IF-2024-53588699-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1029-14 ", 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. Inscríbese 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: 1029-14

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje vertebral e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

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

Modelos:

00-1003-4001 Tornillo de fijación, grande

01-1003-5100 Atornillador de reducción, corto

01-1003-6034 Mango de palma, trinquete

01-1003-6299 Mango axial, fijo
01-1102-1000 Instrumento tensor, BandLoc
01-1102-1050 Mango de contratorque, BandLoc
01-1102-1051 Atornillador para tornillo de fijación provisorio, Bandloc
01-1102-1055 Atornillador para tornillo de fijación, BandLoc
01-1102-1200 Mango de soporte del tensor
01-1102-4000 Conjunto de base, BandLoc
01-1102-4001 Organizador para tornillos de fijación grandes
01-1102-4002 Tapa de organizador para tornillos de fijación grandes
01-1102-4003 Conjunto de base BandLoc Mini
01-1102-4004 Tapa BandLoc Mini
01-1102-4005 Organizador para tornillos de fijación grandes BandLoc Mini
01-1102-4006 Tapa de organizador para tornillos de fijación grandes BandLoc Mini
01-1102-5611 Tapa de estuche BandLoc
01-1300-0026 Destornillador con limitación de par de torsión, 95 IN- LBS
10-1102-0555 Implante esteril BandLoc
10-1102-1555 Implante esteril BandLoc Duo
gS 22 7602 Pinza Schindt 7,5", ligeramente curvada, hemostática
gS 25 1851 Gancho para nervio Dandy 9", recto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La fijación de columna RESPONSE BandLoc es un implante temporal para uso en intervenciones de cirugía ortopédica. El sistema está indicado para ofrecer una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la soldadura ósea sólida y para facilitar la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones siguientes:

- Cirugía de traumatismos de columna, utilizado en técnicas de alambrado sublimar, o de carillas articulares.
- Cirugía reconstructiva de columna, incorporado en constructos con el propósito de corregir deformidades de la columna, tales como escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes mayores de 8 años, escoliosis de adultos, cifosis y espondilolistesis.
- Cirugía degenerativa de la columna, como complemento de las fusiones de columna.
- La fijación de columna RESPONSE BandLoc también se puede utilizar justo con otros implantes médicos hechos de aleación de titanio o de aleación de CoCr siempre que el se pueda ayudar a fijar el acopamiento de otros implantes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

ORTHOPEDIATRICS, CORP

Lugar de elaboración:
2850 Frontier Dr
Warsaw, IN
Estados Unidos 46582

1-0047-3110-001691-24-5

Nº Identificador Trámite: 57242

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.27 16:26:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INSTRUCCIONES DE USO:

Fabricado por:
ORTHOPEDIATRICS, CORP
2850 Frontier Dr
Warsaw, IN
Estados Unidos 46582

Importado por :
IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Sistema de anclaje vertebral e instrumental
Marca: ORTHOPEDIATRICS
Modelo xxxxxxxx

Indicaciones de uso:

La fijación de columna RESPONSE BandLoc es un implante temporal para uso en intervenciones de cirugía ortopédica. El sistema está indicado para ofrecer una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la soldadura ósea sólida y para facilitar la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones siguientes:

- Cirugía de traumatismos de columna, utilizado en técnicas de alambrado sublimar, o de carillas articulares.
- Cirugía reconstructiva de columna, incorporado en constructos con el propósito de corregir deformidades de la columna, tales como escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes mayores de 8 años, escoliosis de adultos, cifosis y espondilolistesis.
- Cirugía degenerativa de la columna, como complemento de las fusiones de columna.
- La fijación de columna RESPONSE BandLoc también se puede utilizar justo con otros implantes médicos hechos de aleación de titanio o de aleación de CoCr siempre que se pueda ayudar a fijar el acopamiento de otros implantes

IMPLANTES

Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
Esterilizado por Radiación Gamma

Los implantes deben almacenarse en el envase original sin abrir, al abrigo de la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad
Los implantes deben manipularse con cuidado en todo momento

INSTRUMENTAL

Almacenamiento, transporte y envasado: debe estar separado de áreas de humedad, para evitar la corrosión excesiva. Manipular con cuidado
Producto no estéril. Método recomendado; esterilización por vapor

| Ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición | Tiempo de secado mínimo |
|-----------|-------------|----------------------|-------------------------|
| Pre vacío | 132°C | 4 minutos | 30 minutos |

Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-14

FIJACION DE COLUMNA RESPONSE BANDLOC

La fijación de columna RESPONSE BandLoc Consta de una banda tejida, un clip de banda, un inserto metálico, un cabezal de tulipán y un tornillo de fijación. El inserto metálico, la banda, el clip de banda y cabezal de tulipán se ensamblan en las instalaciones del fabricante y se suministran como conjunto de una pieza al usuario. Este conjunto de cabezal de tulipán y el tornillo de fijación están envasados en la misma caja. El conjunto de cabezal de tulipán se acopla a una varilla de columna y el tornillo de fijación se aprieta en el conjunto de cabezal de tulipán para fijarlo a la varilla de columna. Se pueden utilizar combinaciones de varillas de columna de 5,5 mm y 6,0 mm de diámetro, que se comercializan en aleación de titanio y/o en cobalto-cromo.

Todos los implantes están hechos de materiales de tipo implantable, se suministran estériles y son para un solo uso; los implantes no deben reutilizarse ni reesterilizarse en ninguna circunstancia.

Los componentes del sistema a están hechos de aleación de titanio conforme a la norma ASTM F136 y de hilo de tereftalato de polietileno (PET).

Indicaciones

La fijación de columna RESPONSE es un implante temporal para uso en intervenciones de cirugía ortopédica. El sistema está indicado para ofrecer una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la soldadura ósea sólida y para facilitar la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones siguientes:

- Cirugía de traumatismos de columna, utilizado en técnicas de alambrado sublimar, o de carillas articulares.
- Cirugía reconstructiva de columna, incorporado en constructos con el propósito

de corregir deformidades de la columna, tales como escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes mayores de 8 años, escoliosis de adultos, cifosis y espondilolistesis.

- Cirugía degenerativa de la columna, como complemento de las fusiones de columna.
- La fijación de columna RESPONSE también se puede utilizar justo con otros implantes médicos hechos de aleación de titanio o de aleación de CoCr siempre que el se pueda ayudar a fijar el acopamiento de otros implantes.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos metálicos de fijación ósea no deben utilizarse en pacientes con:

- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio del implante
- Sensibilidad demostrada a los metales o al poliéster
- Contacto físico del componente metálico BandLoc con cualquier implante metálico que no este hecho de aleaciones de titanio o de cobalto- cromo
- Fracturas graves en las que haya segmentos que no se puedan mantener en una reducción próxima satisfactoria.
- Cobertura tisular inadecuada sobre la zona quirúrgica.
- Incapacidad para seguir el régimen postoperatorio.

Las contraindicaciones relativas incluyen todas las afecciones que imposibiliten la fusión (p. ej., cáncer, diálisis renal u osteopenia), que puedan impedir la fijación adecuada (osteopenia grave) o que produzcan cargas sobre el dispositivo que puedan provocar el fallo de este (p. ej., obesidad, ocupación o nivel de actividad del paciente, o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias debido al estilo de vida o afecciones tales como enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia).

PRECAUCIONES

- La fijación de columna Response BandLoc deberán implantarla únicamente cirujanos columnas con experiencia, que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento exigente desde el punto de vista técnico que presenta riesgo de lesión seria.
- Antes de su uso clínico, el cirujano debe comprender por completo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del instrumental. Los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la adecuada selección de los pacientes, y la correcta selección y colocación de los implantes constituyen también aspectos de igual importancia para el uso satisfactorio de estos productos.
- El cuidado posoperatorio es sumamente importante. Debe instruirse al paciente acerca de las limitaciones del implante con respecto a la resistencia al peso y a las tensiones corporales sobre el dispositivo antes de la consolidación

ósea. Hasta que se consiga la consolidación ósea total, el paciente no deberá volver a realizar actividad que incluyan levantar peso, girarse, doblarse, agacharse, correr o caminar vigorosamente. Deberá advertirse al pacientes que, si no se observan las instrucciones posoperatorias, podrías darse lugar al fracaso del implante y a la posible necesidad de cirugía adicional posteriormente para retirar el dispositivo.

- Sobre la base de los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano deberá considerar los niveles de la implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que pueden influir en la eficacia del sistema.
- Estos dispositivos no están indicados para ser, ni se espera que sean, el único mecanismo de apoyo de la columna. No puede esperarse que ningún implante resista de forma indefinida la tensión sin soporte de la carga de peso total. Sin el soporte biológico sólido aportado por la fusión de la columna, no puede esperarse que los dispositivos soporten la columna indefinidamente. Las modalidades de fracaso resultante pueden incluir fallo de la conexión hueso-banda, fallo del implante o fractura del hueso. Hasta que se confirme mediante radiografías la maduración de la masa de fusión, se recomienda la inmovilización externa (por ejemplo, mediante ortesis).
- Dado que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional tras la cirugía de implantación, se tiene una probabilidad mayor de cirugía de retirada o revisión posterior que en los adultos.
- Recuperación del implante. La decisión final de recuperar el implante corresponde al cirujano. Si el paciente reúne los requisitos, OrthoPeadiatrics recomienda la recuperación de los implantes, ya que, de otro modo, pueden reemplazar la función del hueso y provocar reducción y debilitamiento óseos. Esto es especialmente importante en pacientes jóvenes y activos. La retirada rutinaria de dispositivos de fijación interna después de la consolidación de la fractura también puede reducir la aparición de complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolor relacionado con el implante.
- Es importante que el cirujano proceda con suma precaución cuando trabaje en estrecha proximidad órganos vitales, nervios o vasos y, que las fuerzas aplicadas durante la corrección de la posición de la instrumentación no sean excesivas, al punto de que pudieran causar lesión al paciente.
- Las características físicas requeridas para muchos instrumentos impiden usar materiales implántales en su fabricación, y si algún fragmento, y si algún fragmento desprendido de los instrumentos permanece en el cuerpo de un paciente, podría causar complicaciones alérgicas o infecciosas.
- Debe evitarse muescas, golpear y arañar los implantes con cualquier instrumento para reducir el riesgo de rotura.
- BandLoc está diseñado para su uso como parte de un constructo para fusiones de columna que consiste en una combinación de anclajes óseos (tornillos o

ganchos pediculares) y varillas hechas de aleación de titanio o cobalto-cromo con diámetros de varilla de 5,5 mm o 6,0 mm.

ADVERTENCIA

Advertencias

- Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o prescripción facultativa.
- Antes del uso, examine el envase del producto y el dispositivo para ver si presenta señales de haber sufrido daño o manipulación indebida. Si está dañado, no lo utilice.
- Los implantes son estériles a menos que los envases estén abiertos o dañados. NO LOS REESTERILICE. Son para un solo uso únicamente. No los utilice después de la fecha de caducidad. Deseche cualquier producto no utilizado que este abierto.
- Los instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- La seguridad y la eficiencia del uso de este dispositivo en un constructo de barras de crecimiento no se han establecido. Este dispositivo esta solamente indicado para utilizarse cuando está realizando la fusión definitiva en todos los niveles instrumentados. Tenga suma precaución al manipular y almacenar los implantes e instrumentos.
- Es necesaria fijación adicional en los extremos cefálico y caudal del constructo para la cirugía de escoliosis, especialmente en caso de obesidad, cifosis extrema o debilidad muscular, excepto cuando la fijación adicional aumente el riesgo para el paciente.
- Debería tenerse especial precaución al introducir bandas duramadre, mantenga una presión ascendente contra el aspecto anterior de la lámina tirando de la punta de la banda mientras la hace avanzar.
- La introducción de la banda alrededores del proceso transversal y el alambrado interespinoso están solo indicados para pacientes adultos.
- Tenga suma precaución al manipulación y almacenar los implantes e instrumentos. Cortar, doblar o arañar los componentes puede reducir considerablemente la resistencia a la fatiga y a la corrosión del implante o del instrumento.
- La mezcla de metales puede producir corrosión. Los componentes metálicos de la fijación de columna BandLoc solamente entrar en contacto con metales de Ti o de CoCr.
- El uso repetido de un implante quirúrgico está estrictamente prohibido. Cada implante utilizado una vez debe eliminarse adecuadamente. Aun cuando el dispositivo puede parecer intacto, es posible que tenga pequeños defectos o tensiones internas que pueden conducir a rotura por fatiga si el implante se vuelve a utilizar.
- El contorneado inadecuado de la punta para facilitar la introducción de la banda puede provocar lesiones medulares o parálisis.

- Si la longitud de la punta de la banda no es suficiente para permitir el acceso después de la instrucción, de manera que sea necesario volver doblar la punta, es posible que se produzcan fracturas o daños en los nervios o en la medula espinal.
- Si la banda se introduce en la dirección incorrecta, o alrededor de la estructura incorrecta, puede producirse pérdida de la fijación.
- Si la banda se retuerce durante la introducción, puede crear un punto de alta presión que a su vez puede provocar daños en los huesos o en los tejidos blandos.
- Asegúrese de que el cabezal de tulipán quede colocado en la orientación correcta sobre la varilla
- Asegúrese de que el tornillo de fijación grande correctamente colocado en el cabezal de tulipán para asegurar una fijación firme.
- No apriete demasiado el tornillo de fijación grande; si lo aprieta demasiado, el tornillo de fijación grande impedirá el tensionamiento correcto de la banda, lo que puede provocar la rotura de la banda.
- Asegúrese de que la banda y la varilla estén correctamente acopladas al conjunto de cabezal de tulipán para mantener una carga correcta de la tensión.
- El tensionamiento lo decidirá el cirujano; el tensionamiento no está recomendado y puede provocar fractura ósea.
- Corte el extremo de la banca y deséchelo antes del cierre quirúrgico. El extremo no está pensado para ser implantado.
- Debe tener cuidado de no cortarse a través de los guantes quirúrgicos cuando manipule instrumentos quirúrgicos afilados y tener cuenta el riesgo infección en caso de corte.

Se establecieron las condiciones para la realización de resonancias magnéticas mediante pruebas no clínicas

Información de seguridad sobre la resonancia magnética para el sistema BandLoc.

En varias pruebas no clínicas, se determinó que los implantes realizados mediante el sistema BandLoc de OrthoPediactrics son compatibles con una resonancia magnética. Inmediatamente después de la colocación del dispositivo, el paciente podrá someterse a una exploración por resonancia magnética de forma segura, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

Campo magnético estático:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla de 3,0 tesla.
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Tasa máxima de absorción específica promedio corporal total de 1,0 W/kg o menos durante una exploración de 15 minutos por secuencia de pulsos.

Calentamiento relacionado con la resonancia magnética

A partir de las mediciones y los cálculos del calentamiento inducido por RF según la norma ASTM F2182, se espera que los implantes de OrthoPediactrics generen

un aumento máximo de la temperatura 6,75°C para una SAR corporal total 1,0W/kg en una exploración de 15 minutos.

Información sobre el artefacto

La calidad de imagen de la resonancia magnética puede verse afectada si el área se encuentra en la misma zona o relativamente cerca del lugar donde se ubican los implantes de OrthoPediactrics. El artefacto máximo se extiende aproximadamente 55 mm más allá del implante cuando se realiza una exploración usando una secuencia de eco de espin, y 60 mm cuando se realiza una exploración usando una secuencia de eco de gradiente en un sistema de resonancia magnética de 3,0 tesla (sistema de resonancia magnética de GE sign a Hdxt). Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de la resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo. Es posible que se requiera una modificación de las condiciones de la resonancia magnética debido a la presencia de otros implantes o al estado de salud del paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Los dispositivos médicos son sensibles al daño. Los implantes deben manipularse con cuidado en todo momento
- Los implantes quirúrgicos y sus envases deben examinarse antes de utilizarse para comprobar que no presentan defectos y también debe verificarse el tamaño adecuado
- Los implantes deben almacenarse en el envase original sin abrir, al abrigo de la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

ESTERILIZACIÓN

- Los implantes se suministran esterilizados y los instrumentos no están estériles cuando salen de OrthoPediactrics. Consulte la etiqueta del envase para el método de esterilización.
- Todos los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos pueden reutilizarse después de limpiarlos y esterilizarlos.
- Si se reciben envasados, los instrumentos deben extraerse de sus envases antes de la esterilización. Si se reciben como un equipo, los instrumentos se pueden esterilizar individualmente o como un equipo
- Debe inspeccionarse las cavidades y áreas ocultas del interior del instrumento para garantizar la eliminación total de todos los materiales residuales, incluidos los que hayan podido quedar atrapados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse tal como se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos de OrthoPediactrics CI-0001.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado adecuadamente
- Se recomienda esterilizar los instrumentos de OrthoPediactrics mediante procedimientos de esterilización con vapor en autoclave regularmente en el

hospital para instrumentos envueltos (sobre a base de la norma ANSI/AAMI ST79) de acuerdo con los parámetros válidos, según se indica en las instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics CI-0001

- Ciclo de esterilización NO validado para la inactivación de priones
- Las técnicas de esterilización con óxido de etileno y frío no se consideran adecuadas. OrthoPediatrics rechaza cualquier responsabilidad por cualquier problema posterior al uso de estos métodos de esterilización

Tabla de esterilización con vapor (solo instrumentos)

| Ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición | Tiempo de secado mínimo |
|-----------|-------------|----------------------|-------------------------|
| Pre vacío | 132°C | 4 minutos | 30 minutos |

Nota: Los tiempos de secado variaran de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para las cargas mayores.

La autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente. Para envasar dispositivos esterilizados terminalmente, el usuario final solo debe utilizar envoltorios o bolsas para esterilización comercializados legalmente y aprobados por la FDA. Deben seguirse las instrucciones de uso y las pautas recomendadas sobre la carga máxima de esterilización del fabricante de la autoclave.

INSTRUMENTAL

El instrumental orthoPediatrics consta de dispositivos médicos de Clase I y sus accesorios utilizados en procedimientos quirúrgicos.

Los dispositivos OrthoPediatrics solo deben ser utilizados por personal cualificado con formación en el uso de instrumentos quirúrgicos y de los procedimientos quirúrgicos relevantes.

Uso

Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender por completo todos los aspectos de los procedimientos quirúrgicos y las limitaciones del instrumental.

Advertencias

Debe tener cuidado de no cortarse a través de los guantes quirúrgicos cuando manipule instrumentos quirúrgicos afilados y tener en cuenta el riesgo de Infección en caso de corte.

Los instrumentos quirúrgicos son susceptibles de desgaste por el uso y, por tanto, debe comprobarse si presentan defectos antes de usarlos.

Limpieza y esterilizada

Este instrumento no está estéril cuando sale de OrthoPediatrics.

Todos los instrumentos y los componentes de los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso.

Extraiga todos los instrumentos de sus envases antes de la esterilización. Deben inspeccionarse periódicamente las cavidades y áreas ocultas del interior del instrumento para garantizar la eliminación total de todos los materiales residuales, incluidos los que hayan podido quedar atrapados.

Se recomienda esterilizar los instrumentos Orthopediatrics mediante procedimientos de esterilización con vapor en autoclave utilizados regularmente en el hospital, según se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos OrthoPediatrics CI-0001.

Los instrumentos reutilizables deben desinfectarse y esterilizarse inmediatamente después de usarse.

Las técnicas de esterilización con óxido de etileno y frío no se consideran adecuadas. Orthopediatrics rechaza cualquier responsabilidad por cualquier problema posterior al uso de estos métodos de esterilización.

Los instrumentos no deben entrar en contacto con productos a base de fluoruro o cloruro ni con detergentes a base de grasa. Los instrumentos que tengan componentes sintéticos.

(Plásticos) no deben entrar en contacto con soluciones ácidas fuertes ($\text{pH} < 4$), álcalis, disolventes orgánicos o a base de amoníaco productos químicos oxidantes ni con ningún otro agente que pueda alterar negativamente el material.

Declaración importante

Queda estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier tipo de modificación en un instrumento OrthoPediatrics. Solo OrthoPediatrics tiene la competencia para realizar tareas de este tipo. Si no se sigue esta recomendación, OrthoPediatrics rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior. Todos los instrumentos que presenten señales considerables de arañazos, defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, que hayan sido dañados o que no funcionen correctamente han llegado al final de su vida útil y deben desecharse siguiendo el protocolo del hospital.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el dispositivo, el usuario o paciente debe informar el incidente a OrthoPediatrics y a la autoridad competente de la UE del estado miembro o a la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration) (<http://www.tga.gov.au/>) en la que se encuentra el usuario o el paciente

Almacenamiento y manipulación

Los instrumentos quirúrgicos son sensibles al daño. Incluso pequeños arañazos superficiales pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión. Los instrumentos deben manipularse con cuidado en todo momento.

Las zonas de almacenamiento de instrumentos quirúrgicos deben estar separadas de áreas de humedad, para evitar la corrosión excesiva. Esta recomendación es igualmente válida para el transporte y envasado de instrumentos quirúrgicos.

Manipula con cuidado. Las fuerzas excesivas, como por ejemplo el martilleo con un mazo, pueden acelerar la rotura.

PROYECTO DE ROTULO:

Fabricado por:
ORTHOPEDIATRICS, CORP
2850 Frontier Dr
Warsaw, IN
Estados Unidos 46582

Importado por:
IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Sistema de anclaje vertebral e instrumental
Marca: ORTHOPEDIATRICS
Modelo xxxxxxxx

Lote: xxxx
Fecha de Vencimiento: yyyy/mm

IMPLANTES

Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
Esterilizado por Radiación Gamma

Los implantes deben almacenarse en el envase original sin abrir, al abrigo de la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad
Los implantes deben manipularse con cuidado en todo momento

INSTRUMENTAL

Almacenamiento, transporte y envasado: debe estar separado de áreas de humedad, para evitar la corrosión excesiva. Manipular con cuidado
Producto no estéril Método recomendado; Esterilización por vapor

| Ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición | Tiempo de secado mínimo |
|-----------|-------------|----------------------|-------------------------|
| Pre vacío | 132°C | 4 minutos | 30 minutos |

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario



Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO MN 11259
Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IPMAG S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 10:15:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 10:15:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001691-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001691-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1029-14

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje vertebral e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

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

Modelos:

00-1003-4001 Tornillo de fijación, grande

01-1003-5100 Atornillador de reducción, corto
01-1003-6034 Mango de palma, trinquete
01-1003-6299 Mango axial, fijo
01-1102-1000 Instrumento tensor, BandLoc
01-1102-1050 Mango de contratorque, BandLoc
01-1102-1051 Atornillador para tornillo de fijación provisorio, Bandloc
01-1102-1055 Atornillador para tornillo de fijación, BandLoc
01-1102-1200 Mango de soporte del tensor
01-1102-4000 Conjunto de base, BandLoc
01-1102-4001 Organizador para tornillos de fijación grandes
01-1102-4002 Tapa de organizador para tornillos de fijación grandes
01-1102-4003 Conjunto de base BandLoc Mini
01-1102-4004 Tapa BandLoc Mini
01-1102-4005 Organizador para tornillos de fijación grandes BandLoc Mini
01-1102-4006 Tapa de organizador para tornillos de fijación grandes BandLoc Mini
01-1102-5611 Tapa de estuche BandLoc
01-1300-0026 Destornillador con limitación de par de torsión, 95 IN- LBS
10-1102-0555 Implante estéril BandLoc
10-1102-1555 Implante estéril BandLoc Duo
gS 22 7602 Pinza Schindt 7,5", ligeramente curvada, hemostática
gS 25 1851 Gancho para nervio Dandy 9", recto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La fijación de columna RESPONSE BandLoc es un implante temporal para uso en intervenciones de cirugía ortopédica. El sistema está indicado para ofrecer una estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la soldadura ósea sólida y para facilitar la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones siguientes:

- Cirugía de traumatismos de columna, utilizado en técnicas de alambreado sublimar, o de carillas articulares.
- Cirugía reconstructiva de columna, incorporado en constructos con el propósito de corregir deformidades de la columna, tales como escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes mayores de 8 años, escoliosis de adultos, cifosis y espondilolistesis.
- Cirugía degenerativa de la columna, como complemento de las fusiones de columna.
- La fijación de columna RESPONSE BandLoc también se puede utilizar justo con otros implantes médicos hechos de aleación de titanio o de aleación de CoCr siempre que el se pueda ayudar a fijar el acopamiento de otros implantes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
ORTHOPEDIATRICS, CORP

Lugar de elaboración:
2850 Frontier Dr
Warsaw, IN
Estados Unidos 46582

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001691-24-5

Nº Identificador Trámite: 57242

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:26:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:26:43 -03:00