

Proyecto de Rótulo de Productos Implantables



Sistema de distracción dinámica posterior
MODELO

REF

LOT

 yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd
 

MD

STERILE

R

MR

 25°C
 Rx Only 

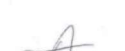
 **ApiFix Ltd.**
1 Hacarmel Street
Yokneam Elit
2069207, Israel

Importado por:
Implantes Quirurgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba
Dirección Técnica Pablo Torres M.P 5423
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-2249-33


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRURGICOS SA


Dr. MARIEL SANTOS
M.N. 33990 / M.P. 19963
Implantes Quirurgicos S.A.

IF-2026-81797457-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Rótulo Instrumental no estéril asociado a la colocación de uso exclusivo con PM 2249-33



Instrumental de uso exclusivo asociado a la colocación PM 2249-33 - Sistema de distracción dinámica posterior-

Modelo:

REF

LOT

SN






R_x Only



yyyy-mm-dd



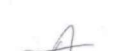
ApiFix Ltd.
1 Hacarmel Street
Yokneam Elit
2069207, Israel

Importado por:
 Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba
 Dirección Técnica Pablo Torres M.P 5423
 2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA
 Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-2249-33


 LEONARDO F. VENTURELLI
 PRESIDENTE
 IMPLANTES QUIRURGICOS SA


 Dr. MARIEL SANTOS
 M.N. 33990 / M.P. 19963
 Implantes Quirúrgicos S.A.

IF-2026-81797457-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Rótulo Instrumental estéril asociado a la colocación de uso exclusivo con PM 2249-33



Instrumental de uso exclusivo asociado a la colocación PM 2249-33 - Sistema de distracción dinámica posterior-

Modelo:

REF



yyyy-mm-dd

STERILE

R

LOT



yyyy-mm-dd



25°C




Consult IFU







ApiFix Ltd.
1 Hacarmel Street
Yokneam Elit
2069207, Israel

Importado por:
Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba
Dirección Técnica Pablo Torres M.P 5423
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-2249-33


LEONARDO F. VENTURELLI
 PRESIDENTE
 IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Dr. MARIEL SANTOS
 M.N. 3390 / M.P. 19963
 IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A.

IF-2026-81797457-APN-INPM#ANMAT

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Sistema de distracción dinámica posterior

MODELO Y REFERENCIA



STERILE R



USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

El propósito del Sistema MID-C es reducir la deformidad escoliótica del paciente a un nivel aceptable y evitar la necesidad de realizar una fusión vertebral irreversible.

Es un dispositivo implantable de uso único que estará en contacto con el cuerpo por más de 30 días. El dispositivo está en contacto directo con las vértebras de la columna (hueso) y los tejidos adyacentes.

Indicaciones de uso

El Sistema MID-C está indicado para su uso en:

- Pacientes con escoliosis idiopática del adolescente (EIA), que tienen una curva única y clasificada como Lenke 1 (curva torácica principal) o Lenke 5 (curva toracolumbar/lumbar principal), con ángulo de Cobb de hasta 60 grados que se reduce a 30 grados o menos en las radiografías de flexión lateral, y cifosis torácica menor a 55 grados medida de T5 a T12.
- Pacientes con escoliosis idiopática de inicio temprano (EIT), mayores de 6 años con ángulo de Cobb de hasta 75 grados.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

El uso del sistema MID-C solamente puede ser llevado cuando el cirujano tenga conocimientos profundos sobre la anatomía y biomecánica de la columna vertebral, tenga experiencia adecuada en cirugía posterior de columna y haya terminado el entrenamiento apropiado de implantación del dispositivo.

La selección de pacientes adecuados para la implantación del sistema MID-C es de suma importancia. El sistema MID-C solamente debe ser implantado en pacientes que reúnen todas las indicaciones de uso y no tienen ninguna de las contraindicaciones. Consulte la sección de Técnica Quirúrgica del Sistema MID-C (DMS- 930).

Instrumentos quirúrgicos de uso exclusivo con el PM 2249-33.

El Sistema MID-C se puede implantar solamente con los instrumentos quirúrgicos ApiFix, vea la lista de instrumentos relevantes en el número del Catálogo de productos ApiFix (DMS-4480) y las instrucciones de los instrumentos quirúrgicos del Sistema MID-C (DMS-769).

Instrumentos de repuesto de uso exclusivo con el PM 2249-33.

Se proporcionan dos instrumentos quirúrgicos estériles, el adaptador del extensor de inserción del tornillo y el líder de la tuerca LP, para usarlos como repuestos solamente si uno de ellos falta del contenedor de instrumentos quirúrgicos específico, o se cae al piso durante el procedimiento, u otro.

Después del uso de los instrumentos de repuesto, estos deben ser añadidos al contenedor de instrumentos quirúrgicos específico y manejados como los otros instrumentos quirúrgicos, de acuerdo al DMS-769.

Recomendación:

Se recomienda que, entre las medidas de prevención de la infección del lecho quirúrgico, se incluya la aplicación de un antibiótico local antes de suturar la herida. El antibiótico debe ser de amplio espectro para que actúe de manera eficaz sobre la *Propionibacterium acnes* u otras bacterias frecuentes que últimamente han causado infecciones en su establecimiento.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

No aplica

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

Contraindicaciones

El sistema MID-C no debe ser implantado en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Otros tipos de escoliosis no especificados en las indicaciones.

- Cifosis torácica mayor de 55 grados medida entre T5 y T12 en la EIA.
- Cualquier deformidad torácica importante que incluya los niveles vertebrales desde craneanos hasta T2 en la EIA.
- Risser ≥ 2 Pacientes con inclinación (wedging) vertebral acumulada $\geq 20^\circ$
- Historia conocida de enfermedad maligna existente, o infecciones locales o sistémicas.
- Anormalidades de la médula espinal que requieren tratamiento.
- Presencia de déficit neurológico (definido como: motor, grados 0 a 4; sensorial, grados 0 a 2; reflejos grados 0 o 4; o asimetría de los reflejos osteotendinosos > 2 de derecha a izquierda).
- La necesidad de realizar escisiones de elementos óseos (hemivértebras, barras óseas) o elementos de fusión de columna (estos procedimientos se hacen en casos de hemivértebras o una barra no segmentada que causan escoliosis congénita). La extracción de hueso genera una inestabilidad mecánica que excede la fortaleza del MID-C y.
- requiere intervenciones convencionales debido a las importantes distorsiones anatómicas causadas por las anomalías congénitas.
- Infecciones conocidas u otras patologías óseas, como osteopenia, resorción ósea severa u osteomalacia, que afectarían la fijación segura del dispositivo.
- Alergias y sensibilidades conocidas a metales.
- Paciente con marcapasos.
- Pacientes que pesan menos de 25 lb (11,4 kg) o con obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Presencia de otra afección médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante de columna.
- Los casos en que los componentes del implante elegidos sean demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un buen resultado.
- Pacientes que tienen cobertura tisular inadecuada sobre el sitio operatorio o reserva o calidad de hueso inadecuadas.
- Pacientes en los cuales la utilización del implante pueda interferir con estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico esperado.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones posoperatorias.

Advertencias y precauciones

- Los implantes del sistema MID-C se proporcionan estériles y son para un solo uso y no se pueden reusar o reesterilizar.
- No se ha establecido la seguridad del sistema MID-C cuando se reutiliza; la reutilización del dispositivo de uso único puede causar contaminación cruzada llevando a infecciones de los pacientes .
- No lo use si el envase estéril ha sido dañado o abierto.
- Examine el implante cuidadosamente antes de usarlo para asegurarse que está en condiciones apropiadas. Si sospecha que un componente tiene fallas o daños, no lo use.
- Los implantes mecánicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor.
- La implantación del Sistema MID-C debe ser llevada a cabo por un cirujano de columna vertebral entrenado .

- El MID-C XLP no debe ser usado en pacientes mayores a 10 años.
- Los pacientes implantados con el sistema MID-C no deben participar en deportes extremos o de contacto como levantamiento de pesas, acrobacia, gimnasia, remo u otras actividades de alto riesgo.

El cirujano debe sopesar los riesgos y beneficios del uso del sistema MID-C en los pacientes que presenten las siguientes afecciones:

- Diabetes insulino dependiente.
- Enfermedades cardiopulmonares u otras patologías sistémicas.
- Trastornos hemorrágicos.
- Ataxia.
- Infección por VIH o hepatitis documentadas.
- Historia familiar de neurofibromatosis o síndrome de Marfan.
- Contraindicaciones médicas para la anestesia.
- Pacientes que presenten trastornos psiquiátricos mayores o antecedentes de abuso de sustancias. Estas afecciones deben ser definidas por criterios estándares, como el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-V).
- Fiebre o leucocitosis a niveles inaceptables para el cirujano.

Riesgos potenciales asociados con el sistema MID-C

Los siguientes eventos adversos podrían ocurrir en los pacientes implantados con el sistema ApiFix MID-C:

- Reacciones a cuerpo extraño o alérgicas.
- Migración, aflojamiento o dislocación del implante.
- Fractura o rotura del implante o de los tornillos pediculares, que incluye la falla en mantener la corrección de la curva o de la extensión.
- Sobrecarga sobre la vértebra que puede causar el fracaso.
- Tornillos mal colocados en el pedículo.
- Aflojamiento de las tuercas de los tornillos pediculares.
- Infección.
- Pinzamiento de una raíz nerviosa o de la médula espinal.
- Deterioro neurológico.
- Intervenciones quirúrgicas posteriores.
- Progresión de la curva por encima o por debajo del implante.
- Cambios de lordosis/cifosis.
- Dolor de espalda.
- Osificación heterotópica.
- Fusión espontánea.

Los riesgos asociados a la cirugía posterior de columna también pueden ocurrir dado que el sistema MID-C utiliza un abordaje estándar de cirugía posterior. Los riesgos asociados con implantes en la columna vertebral son

- Problemas de tamaño de los componentes.

Penetración de la piel, irritación, dolor, bursitis resultante de la presión sobre la piel de

partes de los componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante.

- Resorción ósea.
- Formación de hueso que puede reducir el movimiento de la columna o generar una fusión, tanto en los niveles tratados como en los niveles adyacentes.
- Desarrollo de nuevos radiculopatías, mielopatías o dolor.
- Los riesgos asociados con cualquier cirugía incluyen:
 - Abscesos.
 - Celulitis.
 - Dehiscencia de la herida.
 - Necrosis de la herida.
 - Edema.
 - Hematoma.
 - Complicaciones cardíacas y vasculares.
 - Hipertensión.
 - Trombosis.
 - Isquemia.
 - Embolismo.
 - Tromboembolismo.
 - Hemorragia.
 - Tromboflebitis.
 - Reacciones adversas a la anestesia.
 - Complicaciones pulmonares.
 - Daños en tejidos, órganos o músculos.
 - Epilepsia, convulsiones o cambios en el estado mental.
 - Complicaciones del embarazo.

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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto médico de uso único, no reesterilizar.

La reutilización o reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del implante y generar riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica, producto médico de un solo uso.

La reutilización o reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del implante y generar riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica, el producto médico no emite radiaciones.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Ver punto 3.5

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga una queja o que haya experimentado alguna insatisfacción con respecto a la calidad, identidad, confiabilidad, seguridad, eficacia y/o desempeño de cualquier producto deberá notificar a Implantes Quirúrgicos S.A.

Al presentar una queja, por favor proporcione el número de referencia del/los componente(s), el/los número(s) de lote de fabricación, su nombre y dirección, y la

naturaleza de la queja con todo detalle, así como la indicación de si se solicita un informe por escrito.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

El sistema MID-C es 100 % de aleación de titanio (TiAl6V4 por ASTM F-136) y es compatible con la RM (Resonancia Magnética).

Almacene a temperatura ambiente hasta 25 °C.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

El dispositivo es un implante, por lo tanto, no se planifica su desecho. Si es necesario, el dispositivo se debe tratar como residuos médicos.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica, el producto no contiene medicamentos.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81797457-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 71044

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:19:12 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:19:13 -03:00