



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

DISPOSICIÓN N°

3790

13 ABR. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2634-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICI 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 16.463, 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 la Dirección 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 Decreto N° 101/15 de fecha del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

3790

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COUSIN BIOTECH, nombre descriptivo DISPOSITIVO PARA ESPACIO INTERESPINOSO CON SOPORTE LAMINAR INTRASPINE, nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 14, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1965-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
7



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

DISPOSICIÓN N° 3790

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2634-15-4

DISPOSICIÓN N°

3790

MQ

C

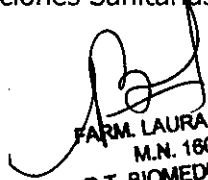
Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

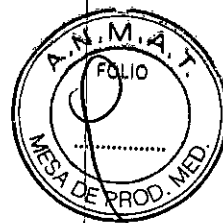


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Cousin Biotech S.A.S – 8, rue de l'Abbé Bonpain – 59117 Wervicq-Sud – Francia.
 - Cousin Biotech S.A.S – Allée des Roses – 59117 Wervicq-Sud - Francia
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo n° 765 - CABA
3. Dispositivos para espacio interespinoso con soporte laminar Intra SPINE, Marca: Cousin Biotech
 - Modelos: INTRACAL08 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 8mm con un ligamento plano
 - INTRACAL10 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 10mm con un ligamento plano
 - INTRACAL12 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 12mm con un ligamento plano
 - INTRACAL14 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 14mm con un ligamento plano
 - INTRACAL16 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 16mm con un ligamento plano
4. Producto de un solo uso – no reutilizar
5. Formas de presentación: 1 unidad en envase estéril
6. N° de lote:
7. Fecha de elab.:
8. Fecha vto:
9. Esterilizado por Rayos GAMMA
10. No utilizar si en envase se encuentra dañado o roto
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
12. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
13. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol y en su envase original
14. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-2
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Cousin Biotech S.A.S – 8, rue de l'Abbé Bonpain – 59117 Wervicq-Sud – Francia.
 - Cousin Biotech S.A.S – Allée des Roses – 59117 Wervicq-Sud - Francia
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Kit de instrumentos para dispositivo intraSPINE, Marca: Cousin Biotech
Modelo: KITACINTRA
 - PINCEINTRA – forceps para distractores
 - ROGNINTRAL – forceps tenazas para huesos grandes
 - ANCINTRALF – guía cables izquierdo
 - ANCINTRARG – guía cables para implante
 - PCALEINTRA – soporte para implante
 - IMPACINTRA – impactador
 - PRTFAINTRA – soporte para dispositivo de prueba
 - RCBANTENDU – tensor de ligamentos
 - FANINTRA 08, 10, 12, 14, 16 – dispositivo de prueba 08, 10, 12, 14, 16mm
4. Producto NO ESTERIL, esterilizar antes de utilizar según instrucciones de uso
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Nº de lote:
7. Fecha de elab.:
8. No utilizar si en envase se encuentra dañado o roto
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol y en su envase original
12. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-2
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Cousin Biotech S.A.S – 8, rue de l'Abbé Bonpain – 59117 Wervicq-Sud – Francia.
 - Cousin Biotech S.A.S – Allée des Roses – 59117 Wervicq-Sud - Francia
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Dispositivos para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE, Marca: Cousin Biotech
 - Modelos: INTRACAL08 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 8mm con un ligamento plano
 - INTRACAL10 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 10mm con un ligamento plano
 - INTRACAL12 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 12mm con un ligamento plano
 - INTRACAL14 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 14mm con un ligamento plano
 - INTRACAL16 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 16mm con un ligamento plano

Kit de instrumentos para dispositivo intraSPINE, Modelo: KITACINTRA

- PINCEINTRA – forceps para distractores
 - ROGNINTRAL – forceps tenazas para huesos grandes
 - ANCINTRALF – guía cables izquierdo
 - ANCINTRARG – guía cables para implante
 - PCALEINTRA – soporte para implante
 - IMPACINTRA – impactador
 - PRTFAINTRA – soporte para dispositivo de prueba
 - RCBANTENDU – tensor de ligamentos
 - FANINTRA 08, 10, 12, 14, 16 – dispositivo de prueba 08, 10, 12, 14, 16mm
4. Formas de presentación: según corresponda
 5. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
 6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-2.
 7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

3. Finalidad de uso

Las prótesis intraSPINE está indicada en casos de:

- Artroplastia de las superficies articulares.
- Discopatía degenerativa.
- Estenosis foraminal
- Insuficiencia del ligamento interespinoso

3. Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Contraindicaciones

No implantar en los siguientes casos:

- De alergia a los materiales
- Zona infectada
- Niño en edad de crecimiento
- Mujer embarazada

Factores susceptibles de poner en peligro el éxito de la implantación:

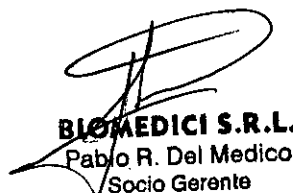
- Osteoporosis grave.
- Tumores óseos locales
- Enfermedades infecciosas
- Drogadicción
- Deformaciones importantes de columna vertebral
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Obesidad
- Actividad física intensa

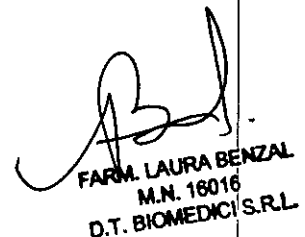
Efectos secundarios indeseables:

Se consideran efectos secundarios indeseables los más comunes y los más frecuentes en la cirugía de la columna vertebral

- Infección de la prótesis
- Trastornos cardiovasculares

C


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

3790




- Trombosis venosa y embolia
- Hematoma
- Ruptura de ligamento
- Estiramiento permanente del ligamento
- Desplazamiento de la cuña


Precauciones

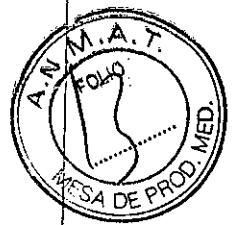
- No reutilizar ni esterilizar la prótesis intraSPINE
- Únicamente deben utilizar la prótesis, las prótesis de prueba y el instrumental intraSPINE, los cirujanos cualificados que hayan recibido formación sobre cirugía de la columna vertebral. El cirujano es la única persona cualificada para prescribir el dispositivo.
- Cada prótesis de prueba e instrumental forman parte de un sistema y solo debe utilizarse con los elementos correspondientes del sistema Cousin Biotech original.
- El uso del sistema, instrumental y la prótesis de prueba Cousin Biotech específico es necesario para la implantación de la prótesis intraSPINE.
- Antes de su uso, verifique la integridad de la prótesis, las prótesis de prueba, el instrumental y el envase. No utilice el dispositivo en caso de deterioro de la prótesis, las prótesis de prueba, el instrumental y/o envase. No utilice la prótesis si ha caducado la fecha de vencimiento.
- Evite que las prótesis, las prótesis de prueba y el instrumental entren en contacto con objetos que puedan alterar la superficie.

Esterilización del instrumental intraSPINE

La esterilización, así como las etapas precedentes como la limpieza y la descontaminación, son responsabilidad de los centros de salud que deben utilizar materiales y métodos validados.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.



Cousin Biotech aconseja la esterilización mediante autoclave de vapor. El instrumental es compatible con autoclave de vapor a 134°C durante 18 minutos.

Asegúrese siempre de la integridad y el buen funcionamiento del instrumental después de cada ciclo de limpieza/esterilización y antes de cualquier uso.

Almacenamiento

El instrumental y las prótesis de prueba deben depositarse en un recipiente previsto a tal efecto o en un envase equivalente con el fin de evitar cualquier deterioro.

Las prótesis deben conservarse en su envase original en un sitio seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente.

4. Formas de presentación

Prótesis

- INTRACAL08 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 8mm con un ligamento plano
- INTRACAL10 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 10mm con un ligamento plano
- INTRACAL12 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 12mm con un ligamento plano
- INTRACAL14 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 14mm con un ligamento plano
- INTRACAL16 – dispositivo para espacio interespinoso con soporte laminar IntraSPINE tamaño 16mm con un ligamento plano

Instrumental:

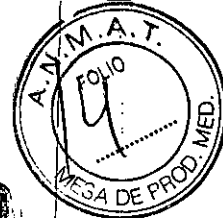
- PINCEINTRA – forceps para distractores
- ROGNINTRAL – forceps tenazas para huesos grandes
- ANCINTRALF – guía cables izquierdo
- ANCINTRARG – guía cables para implante
- PCALEINTRA – soporte para implante
- IMPACINTRA – impactador
- PRTFAINTRA – soporte para dispositivo de prueba
- RCBANTENDU – tensor de ligamentos

BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

3790



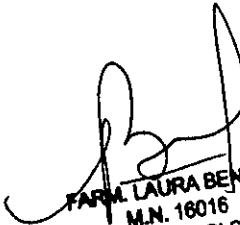
- FANINTRA 08, 10, 12, 14, 16 – dispositivo de prueba 08, 10, 12, 14, 16mm

5. Periodo de vida útil:

5 años producto estéril




BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2634-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3790** y de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI 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: Dispositivo para Espacio Interespinoso con Soporte Laminar IntraSPINE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COUSIN BIOTECH.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia de las superficies articulares, discopatía degenerativa, estenosis foraminal, insuficiencia del ligamento interespinoso.

Modelo/s: INTRACAL08, INTRACAL10, INTRACAL12, INTRACAL14, INTRACAL16, PINCEINTRA, ROGNINTRAL, ANCINTRALF, ANCINTRARG, PCALEINTRA, IMPACINTRA, PRTFAINTRA, RCBANTENDU, FANINTRA: 08,10,12,14,16

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

COUSIN BIOTECH S.A.S

8, RUE DE I'Abbé Bonpain- 59117 Wervicq- Sud-Francia


Fabricante 2:

COUSIN BIOTECH S.A.S

Allé des Roses- 59117 Wervicq- Sud-Francia

Se extiende a BIOMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1965-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ABR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3790**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.