



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000912-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000912-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Trym 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;

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 EXCELLENT nombre descriptivo SISTEMA PARA COLUMNA y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por Trym S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-80980301-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1069-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: 1069-20

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766: Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

Codigo Descripcion

38020001 Conector transversal Ø5,5

38020002 Conector transversal Iliaco

38030001 Bloqueador

38030002 Bloqueador Puente

38044525 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 25
38044530 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 30
38044535 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 35
38044540 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 40
38044545 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 45
38045530 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 30
38045535 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 35
38045540 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 40
38045545 Tornillo poliaxial ø 5,5 x 45
38045550 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 50
38046530 Tornillo poliaxial Ø 6.5 x 30
38046535 Tornillo poliaxial ø 6,5 x 35
38046540 Tornillo poliaxial Ø 6.5 x 40
38046545 Tornillo poliaxial ø 6,5 x 45
38046550 Tornillo poliaxial Ø 6.5 x 50
38047530 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 30
38047535 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 35
38047540 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 40
38047545 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 45
38047550 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 50

38046560 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x60
38046565 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x65
38046570 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x70
38046575 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x75
38046580 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x80
38046585 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x85
38046590 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x90
38047560 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x60
38047565 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x65
38047570 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x70
38047575 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x75
38047580 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x80
38047585 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x85
38047590 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x90

38055530 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 30
38055535 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 35
38055540 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 40
38055545 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5,5 x 45
38055550 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 50
38056530 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6.5 x 30
38056535 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6,5 x 35
38056540 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6.5 x 40
38056545 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6,5 x 45
38056550 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6.5 x 50

38057530 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 30
38057535 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 35
38057540 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 40
38057545 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 45
38057550 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 50

38064525 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 25
38064530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 30
38064535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 35
38064540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 40
38064545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 45
38065530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 30
38065535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 35
38065540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 40
38065545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5,5 x 45
38065550 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 50
38066530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6.5 x 30
38066535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6,5 x 35
38066540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6.5 x 40
38066545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6,5 x 45
38066550 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6.5 x 50
38067530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 30
38067535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 35
38067540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 40
38067545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 45
38067550 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 50

38074525 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 25
38074530 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 30
38074535 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 35
38074540 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 40
38074545 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 45
38075530 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 30
38075535 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 35
38075540 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 40
38075545 Tornillo Uniaxial Ø 5,5 x 45
38075550 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 50
38076530 Tornillo Uniaxial Ø 6.5 x 30
38076535 Tornillo Uniaxial Ø 6,5 x 35
38076540 Tornillo Uniaxial Ø 6.5 x 40
38076545 Tornillo Uniaxial Ø 6,5 x 45
38076550 Tornillo Uniaxial Ø 6.5 x 50
38077530 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 30
38077535 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 35
38077540 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 40
38077545 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 45

38077550 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 50

38080060 Barra Ø5,5x 60 x Ø3,17x10

38080080 Barra Ø5,5x 80 x Ø3,17x10

38080100 Barra Ø5,5x100 x Ø3,17x10

38080150 Barra Ø5,5x150 x Ø3,17x10

38080200 Barra Ø5,5x200 x Ø3,17x10

38080250 Barra Ø5,5x250 x Ø3,17x10

38080300 Barra Ø5,5x300 x Ø3,17x10

38080350 Barra Ø5,5x350 x Ø3,17x10

38080500 Barra Ø5,5x500 x Ø3,17x10

38085040 Barra Ø5,5x 40

38085050 Barra Ø5,5x 50

38085060 Barra Ø5,5x 60

38085070 Barra Ø5,5x 70

38085080 Barra Ø5,5x 80

38085090 Barra Ø5,5x 90

38085100 Barra Ø5,5x 100

38085120 Barra Ø5,5x 120

38085130 Barra Ø5,5x 130

38085140 Barra Ø5,5x 140

38085150 Barra Ø5,5x 150

38085200 Barra Ø5,5x 200

38085250 Barra Ø5,5x 250

38085300 Barra Ø5,5x 300

38085350 Barra Ø5,5x 350

38085500 Barra Ø5,5x 500

38094525 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 25

38094530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 30

38094535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 35

38094540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 40

38094545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 45

38095530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 30

38095535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 35

38095540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 40

38095545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5,5 x 45

38095550 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 50

38096530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6.5 x 30

38096535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6,5 x 35

38096540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6.5 x 40

38096545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6,5 x 45

38096550 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6.5 x 50

38097530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 30

38097535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 35

38097540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 40
38097545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 45
38097550 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 50

38030565 Gancho Pedicular S
38030566 Gancho Pedicular M
38030567 Gancho Pedicular L
38030568 Gancho Laminar S
38030569 Gancho Laminar M
38030570 Gancho Laminar L
38030571 Gancho Supralaminar S
38030572 Gancho Supralaminar M
38030573 Gancho Supralaminar L
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedades degenerativas de columna.
- Espondilolistesis.
- Fusiones anteriores sin éxito. (Pseudoartrosis)
- Trauma Espinal.
- Tumores.
- Espondilitis anquilosante.
- Soporte para cualquier forma de artrodesis.
- Fracturas.
- Escoliosis.
- Cifosis.

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 y 30 unidades.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Trym S.A.

Lugar de elaboración:

Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA – Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-000912-21-7

N° Identificador Trámite: 26514

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.19 14:25:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 14:26:10 -03:00

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

Fabricante: Trym S.A. Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA - Argentina

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Marca: EXCELLENT

Modelo: xxxxxx

Cantidad: 1 unidad

LOTE XXXXX

 AAAA - MM

Vencimiento: N/A

Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego, MN 16576.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1069-20

Manejo, precauciones y advertencias: VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento: A temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Fabricante: Trym S.A. Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA – Argentina

SISTEMA PARA COLUMNA

Marca: EXCELLENT

Modelo: xxxxxx

Cantidad: 1 unidad

Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego MN 16576

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1069-20

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROPÓSITO:

Como complemento para la fusión de columna cervical, torácica y/o lumbar, el sistema para columna EXCELLENT está previsto para procurar la inmovilización y estabilización del segmento de la columna que se trata.

DESCRIPCIÓN:

El sistema para columna EXCELLENT consiste en una variedad de tornillos, ganchos, estabilizadores transversales y barras fabricados en Titanio, para uso médico, según lo descrito en la norma ASTM F136.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

INDICACIONES:

- Enfermedades degenerativas de columna.
- Espondilolistesis.
- Fusiones anteriores sin éxito. (Pseudoartrosis)
- Trauma Espinal.
- Tumores.
- Espondilitis anquilosante.
- Soporte para cualquier forma de artrodesis.

- Fracturas.
- Escoliosis.
- Cifosis.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones, aunque no estén listadas todas, están:

1. Infección activa o riesgo importante de infección.
2. Signos locales de inflamación.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía deformada externamente debido a anomalías congénitas.
8. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía del implante para columna.
9. Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis.
10. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
11. Todos los casos en los que no sea necesario injerto óseo ni fusión ósea.
12. Todos los casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado puedan ser demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado con éxito.
13. Cualquier caso en el que se mezcle metales procedentes de dos componentes o sistemas diferentes.
14. Cualquier paciente sin cobertura hística adecuada sobre la zona que se debe operar o que tenga calidad o masa ósea inadecuada.
15. Todos los pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
16. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
17. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Son posibles todos los efectos adversos asociados a la cirugía de fusión de la columna sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

1. Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes.
2. Dislocación, deformación y/o ruptura de uno o todos los componentes.
3. Reacción de rechazo (alergia) a los cuerpos extraños.

4. Presión sobre la piel debida a alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura hástica encima del implante es inadecuada.
5. Cambio postoperatorio de la curva de la columna, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción.
6. Infección.
7. Rupturas durales, seudomeningocele, fístula, derrame persistente del fluido cerebro-espinal, meningitis.
8. Pérdida de funciones neurológicas (por ejemplo, las sensitivas y/o las motoras) incluyendo parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatías y/o aumento o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, perdida sensitiva, hormiguelo y/o déficit de la visión.
9. Síndrome de cauda equina (cola de caballo), neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida de la masa muscular.
10. Retención urinaria y/o pérdida del control vesical u otras perturbaciones del sistema urinario.
11. Formación de cicatrices que podrían provocar perturbaciones neurológicas o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
12. Fracturas, microfracturas, resorción, lesiones o penetración de cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, pedículos y/o cuerpos vertebrales) y/o injertos óseos incluyendo el lugar donde se ha tomado el injerto óseo, así como encima, en o debajo de la zona operada. Rechazo del injerto.
13. Hernia del núcleo pulposo, trastorno o degeneración discal encima, en o debajo de la zona operada.
14. Falta de consolidación ósea (o Pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
15. Interrupción del crecimiento posible del segmento de la columna operado.
16. Pérdida o aumento de movilidad o de la función de la columna.
17. Incapacidad de realizar las actividades de la vida diaria normal.
18. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto de protección de tensiones.
19. Complicaciones en la región donde se ha tomado el injerto, incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
20. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal, o pérdida del control intestinal u otros trastornos del sistema gastrointestinal.
21. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, lesión en los vasos sanguíneos, u otras perturbaciones del sistema cardiovascular.
22. Trastornos del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de erección y disfunción sexual.
23. Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
24. Cambio de estado mental.

25. Fallecimiento.

Observaciones: para corregir ciertos efectos adversos, podría ser necesario operar de nuevo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

- La seguridad y eficacia del sistema de fijación mediante tornillos en los pedículos ha sido solo comprobada para casos en los que la columna presenta inestabilidad mecánica importante o cuando la deformación necesita fusión con instrumentación. Dichos casos son: cuando exista inestabilidad mecánica importante o deformación de la columna a causa de espondilolistesis degenerativa con declaración objetiva de déficit neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor de columna y fusiones anteriores sin éxito (pseudoartrosis). La seguridad y eficacia de este dispositivo se desconoce para otros casos.

PRECAUCIONES:

- Estos sistemas para columna, los cuales se fijan en los pedículos mediante tornillos, deben solamente ser implantados por cirujanos que tengan experiencia en cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de estos sistemas de fijación en pedículos mediante tornillos, puesto que esta técnica de implantación comporta un procedimiento muy específico y si no se implantase adecuadamente existiría el riesgo que cause lesiones graves al paciente.
- No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobretudo en cirugía de columna, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia, pueden comprometer el éxito. Este dispositivo no está previsto para ser el único medio soporte de la columna. La utilización de este producto no tendrá ningún resultado sin un injerto óseo o si se utilizan en casos en los que no se haya desarrollado ninguna consolidación ósea. Ningún implante de columna puede sostener pesos corporales sin soporte óseo, ya que podría ocurrir que los dispositivos se deformen, se aflojen, se disloquen y/o se rompan.
- La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la reducción, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización, de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las

consecuencias. Tampoco son buenos candidatos para fusión de columna, los pacientes obesos, mal alimentados y/o los que abusan del alcohol, ni los que tengan una musculatura débil y mala calidad ósea así como los que padezcan parálisis nerviosa.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este folleto.

ATENCIÓN: Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son:

Selección del implante: Para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental la selección adecuada del tamaño, de la forma y del diseño del implante para cada paciente. Los implantes quirúrgicos metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia esta limitada por la necesidad de ajustar su forma geométrica en lo que se refiere a tamaño y a la forma de los huesos humanos. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se realiza un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, estas tensiones podrían provocar la fatiga de los metales y por consiguiente que el dispositivo se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el proceso de consolidación y esto producirá lesiones suplementarias o la necesidad de extraer el implante prematuramente.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

1. Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Los implantes no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.
4. Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.
5. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y

todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al sistema para columna EXCELLENT no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante. No utilizar nunca juntos diferentes tipos de metales.

6. Verificar el atornillador con limitador de torque con el calibre (33100115) según lo indicado en la técnica de cirugía.
7. Todos los componentes e instrumentos se esterilizarán antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios y estériles en caso de necesidad inesperada.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

1. Si existe, seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.
2. Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o la mala utilización de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
4. Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren nunca rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura.
5. Cuando sea posible o necesario, para facilitar la inserción del tornillo, utilícese un sistema de guía por imagen.
6. Para insertar un tornillo correctamente, se utilizará primero un pasador de guía y luego el macho de roscar afilado.
7. Atención: No roscar demasiado ni utilizar un tornillo que sea demasiado largo o demasiado ancho. Si se roscara demasiado o se utilizara un tornillo de talla no correcta esto podría causar lesiones nerviosas o hemorragia, o bien otros efectos adversos posibles que se han indicado en el folleto. Si se inserta un tornillo en los pedículos de la columna, utilizar un tornillo cuyo diámetro le permita insertarse correctamente en el interior del pedículo.
8. Es necesario colocar un injerto óseo en la zona que se quiera fusionar y prolongar el injerto desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que se deba fusionar.
9. No usar cemento óseo ya que su seguridad y su eficacia no han sido aún determinadas para utilización en la columna, y además esta sustancia dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante la etapa de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.
10. Antes de cerrar los tejidos blandos, es necesario apretar fuertemente todas las tuercas o los tornillos. Luego controlar de nuevo el ajuste de todos los prisioneros y tornillos instalados, después de haber comprobado que no se haya aflojado ninguno durante el ajuste de los

otros prisioneros o de los tornillos. Si esto no se realizara, todos los componentes podrían desajustarse.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

Las indicaciones y advertencias operatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.
3. Es necesario informar al paciente que no debe inclinarse ni girar en el punto donde se desarrolla la fusión de la columna y hay que indicarle como compensar esta limitación física.
4. Si existe ausencia de consolidación ósea que perdurara y que no se lograra inmovilizar, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían producir que el implante se deforme, se afloje o se rompa.
5. Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental) especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
6. Los implantes pertenecientes al sistema de columna EXCELLENT son dispositivos provisorios de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna están previstos para ayudar a que la zona operada se estabilice durante el proceso normal de consolidación. Cuando la columna se haya fusionado, estos dispositivos no tendrán ninguna finalidad y se podrán retirar. Aunque la decisión final en cuanto se refiere a la extracción del implante depende, claro está de la opinión del cirujano y del estado del paciente, en la mayoría de los casos se indica la extracción porque estos implantes no están previstos para soportar o transferir las tensiones que se producen durante una actividad normal. Si el implante no se retirase, cuando su función esté acabada podrían surgir cualquiera de las siguientes complicaciones: 1) Corrosión, con dolor o reacción hística local, 2) Migración del implante con posible resultado de lesión, 3) Riesgo que surjan otras lesiones debidas al traumatismo postoperatorio, 4) deformación, aflojamiento y rotura del dispositivo, que puede hacer difícil o imposible su extracción, 5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, 6) riesgo mayor de infección, 7) pérdida de la masa o de la densidad ósea de la autoprotección por tensiones y 8) posibles efectos no conocidos o imprevistos que pueden declararse a largo plazo, como carcinogénesis. Una vez que el implante se haya extraído, es necesario un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas u otras complicaciones.

7. No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia ningún componente del sistema EXCELLENT que haya sido utilizado.

ESTERILIZACIÓN:

Todos los componentes pertenecientes al sistema para columna EXCELLENT se suministran no-estériles y deben esterilizarse antes de ser utilizados.

Se recomienda que el hospital esterilice los implantes con vapor utilizando el proceso de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	121°C	20 minutos

Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en cirugía solo productos estériles.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestros productos), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades teóricas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a TRYM S.A. Además, si uno de los componentes implantados del sistema para columna EXCELLENT funcionara mal, (es decir: no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor. Si por casualidad algún producto de TRYM S. A. no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por teléfono, fax o por correo con su distribuidor.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo. Por favor indíquenos si desean un informe escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Si desea presentar un reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso TRYM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.05 08:10:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.05 08:10:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000912-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000912-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Trym 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: 1069-20

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766: Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

Codigo Descripcion

38020001 Conector transversal Ø5,5
38020002 Conector transversal Iliaco
38030001 Bloqueador
38030002 Bloqueador Puente
38044525 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 25
38044530 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 30
38044535 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 35
38044540 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 40
38044545 Tornillo poliaxial Ø 4.5 x 45
38045530 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 30
38045535 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 35
38045540 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 40
38045545 Tornillo poliaxial ø 5,5 x 45
38045550 Tornillo poliaxial Ø 5.5 x 50
38046530 Tornillo poliaxial Ø 6.5 x 30
38046535 Tornillo poliaxial ø 6,5 x 35
38046540 Tornillo poliaxial Ø 6.5 x 40
38046545 Tornillo poliaxial ø 6,5 x 45
38046550 Tornillo poliaxial Ø 6.5 x 50
38047530 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 30
38047535 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 35
38047540 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 40
38047545 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 45
38047550 Tornillo poliaxial Ø 7.5 x 50

38046560 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x60
38046565 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x65
38046570 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x70
38046575 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x75
38046580 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x80
38046585 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x85
38046590 Tornillo Iliaco Ø 6,5 x90
38047560 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x60
38047565 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x65
38047570 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x70
38047575 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x75
38047580 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x80
38047585 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x85
38047590 Tornillo Iliaco Ø 7,5 x90

38055530 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 30
38055535 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 35
38055540 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 40
38055545 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5,5 x 45
38055550 Tornillo poliaxial Canulado Ø 5.5 x 50
38056530 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6.5 x 30

38056535 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6,5 x 35
38056540 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6.5 x 40
38056545 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6,5 x 45
38056550 Tornillo poliaxial Canulado Ø 6.5 x 50
38057530 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 30
38057535 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 35
38057540 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 40
38057545 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 45
38057550 Tornillo poliaxial Canulado Ø 7.5 x 50

38064525 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 25
38064530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 30
38064535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 35
38064540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 40
38064545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 4.5 x 45
38065530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 30
38065535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 35
38065540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 40
38065545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5,5 x 45
38065550 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 5.5 x 50
38066530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6.5 x 30
38066535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6,5 x 35
38066540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6.5 x 40
38066545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6,5 x 45
38066550 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 6.5 x 50
38067530 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 30
38067535 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 35
38067540 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 40
38067545 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 45
38067550 Tornillo poliaxial Fenestrado Ø 7.5 x 50

38074525 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 25
38074530 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 30
38074535 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 35
38074540 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 40
38074545 Tornillo Uniaxial Ø 4.5 x 45
38075530 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 30
38075535 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 35
38075540 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 40
38075545 Tornillo Uniaxial Ø 5,5 x 45
38075550 Tornillo Uniaxial Ø 5.5 x 50
38076530 Tornillo Uniaxial Ø 6.5 x 30
38076535 Tornillo Uniaxial Ø 6,5 x 35
38076540 Tornillo Uniaxial Ø 6.5 x 40
38076545 Tornillo Uniaxial Ø 6,5 x 45
38076550 Tornillo Uniaxial Ø 6.5 x 50

38077530 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 30
38077535 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 35
38077540 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 40
38077545 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 45
38077550 Tornillo Uniaxial Ø 7.5 x 50

38080060 Barra Ø5,5x 60 x Ø3,17x10
38080080 Barra Ø5,5x 80 x Ø3,17x10
38080100 Barra Ø5,5x100 x Ø3,17x10
38080150 Barra Ø5,5x150 x Ø3,17x10
38080200 Barra Ø5,5x200 x Ø3,17x10
38080250 Barra Ø5,5x250 x Ø3,17x10
38080300 Barra Ø5,5x300 x Ø3,17x10
38080350 Barra Ø5,5x350 x Ø3,17x10
38080500 Barra Ø5,5x500 x Ø3,17x10

38085040 Barra Ø5,5x 40
38085050 Barra Ø5,5x 50
38085060 Barra Ø5,5x 60
38085070 Barra Ø5,5x 70
38085080 Barra Ø5,5x 80
38085090 Barra Ø5,5x 90
38085100 Barra Ø5,5x 100
38085120 Barra Ø5,5x 120
38085130 Barra Ø5,5x 130
38085140 Barra Ø5,5x 140
38085150 Barra Ø5,5x 150
38085200 Barra Ø5,5x 200
38085250 Barra Ø5,5x 250
38085300 Barra Ø5,5x 300
38085350 Barra Ø5,5x 350
38085500 Barra Ø5,5x 500

38094525 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 25
38094530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 30
38094535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 35
38094540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 40
38094545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 4.5 x 45
38095530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 30
38095535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 35
38095540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 40
38095545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5,5 x 45
38095550 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 5.5 x 50
38096530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6.5 x 30
38096535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6,5 x 35
38096540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6.5 x 40

38096545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6,5 x 45
38096550 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 6.5 x 50
38097530 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 30
38097535 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 35
38097540 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 40
38097545 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 45
38097550 Tornillo poliaxial Reduccion Ø 7.5 x 50

38030565 Gancho Pedicular S
38030566 Gancho Pedicular M
38030567 Gancho Pedicular L
38030568 Gancho Laminar S
38030569 Gancho Laminar M
38030570 Gancho Laminar L
38030571 Gancho Supralaminar S
38030572 Gancho Supralaminar M
38030573 Gancho Supralaminar L
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedades degenerativas de columna.
- Espondilolistesis.
- Fusiones anteriores sin éxito. (Pseudoartrosis)
- Trauma Espinal.
- Tumores.
- Espondilitis anquilosante.
- Soporte para cualquier forma de artrodesis.
- Fracturas.
- Escoliosis.
- Cifosis.

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 y 30 unidades.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Trym S.A.

Lugar de elaboración:

Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA – Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1069-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000912-21-7

N° Identificadorio Trámite: 26514

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 17:04:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 17:04:14 -03:00