



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

DISPOSICIÓN Nº

8162

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9200-14-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 2

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 del producto médico de marca TRYM, nombre descriptivo Sistema de Estabilización Dinámica Posterior de Columna Lumbar e instrumental asociado y nombre técnico Sistema Ortopédico de Fijación Interna, para Columna Vertebral de acuerdo a lo solicitado por TRYM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, tarjeta de implante y de instrucciones de uso que obran a fojas 231, 233 y 232 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1069-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 6 2**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9200-14-8

DISPOSICIÓN Nº

RL

8 1 6 2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8...1...6...2**

Nombre descriptivo: Sistema de Estabilización Dinámica Posterior de Columna Lumbar e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistema Ortopédico de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRYM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de pacientes que padecen:- claudicación intermitente neurógena debido estenosis lumbar, - espondilolistesis hasta grado 1 (~25%), con claudicación intermitente neurógena, - síndrome de Baastrup, - dolor de espalda inducido por carga axial, - síndrome facetario, - síndrome degenerativo y/o iatrogénico (post-disectomía) del disco, - HNP contenido, - descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria, - lumbociática.

Modelo: DRAKEN 8 MM, DRAKEN 10 MM, DRAKEN 12 MM, DRAKEN 14 MM e INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TRYM S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2) Arregui 2240, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-9200-14-8

DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 2

4

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTU DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... **8162**

H


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

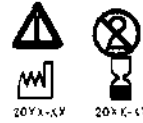


PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

REF: 350300XX LOTE: XXXX

DRAKEN XX mm
Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar

Material: PEEK Cantidad: 1



AUTORIZADO A.N.M.A.T PM-1069-18

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Valeria Pross - M 5914

Fabricado por: TRYM Via Monte 1832 - Arregui 2240 J - C.A.B.A. - ARGENTINA

REF: 3510XXXX LOTE: XXXX

INSTRUMENTAL QUIRURGICO

Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar

Material: Ac. Inoxidable Cantidad: 1

AUTORIZADO A.N.M.A.T PM-1069-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Valeria Pross - M 5914

Fabricado por: TRYM Via Monte 1832 - Arregui 2240 J - C.A.B.A. - ARGENTINA



PS

[Handwritten signature]
TRYM S.A.
C.A.B.A. - ARGENTINA
C.C.P. 70834748-5

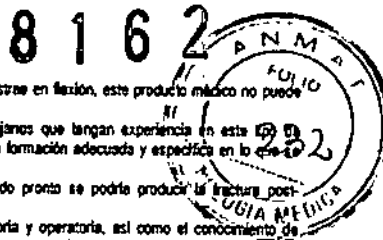
TRYM S.A.
Bicing. Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
E.N. 5914

8162



		CERTIFICADO DE IMPLANTES 233	
Centro Sanitario			
Fecha de cirugía			
MÉDICO		PACIENTE	
Nombre y apellido		Nombre y apellido	
		DNI	
DNI		Cobertura médica	
		Afiliado Nro.	
PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTADOS		CANTIDAD	
Observaciones: DRAHEII 2,5 mm Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar Material: PEEK. Cantidad: 1 Mfg: 2017-03-01 AUTORIZADO A N.M.A.T. PIS-1069-16 DT Valeria Pross M.5914 Fabricado por TRYM S.A., C.A. - C.A.B.A. - C.A.B.A. - 42720786			
<p style="text-align: center;">PV</p>			
FIRMA / SELLO			

TRYM S.A.
 Bioing. M^{ra} VALERIA PROSS
 DIRECTORA TÉCNICA
 014



SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE COLUMNA LUMBAR DRAKEN

Fabricante: TRYM S.A. Viamonte 1832/ Arregui 2240/4 - C.A.B.A - Argentina



Directora Técnica: Valeria Pross - M 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-18

CONDICION DE VENTA: _____

- 2. Si la apófisis espinosa, en el nivel afectado, no se distrae en flexión, este producto médico no puede ser indicado.
3. El sistema debe ser implantado solamente por cirujanos que tengan experiencia en este tipo de cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de este producto médico en particular.
4. Si la actividad física vigorosa se reanuda demasiado pronto se podrá producir la fractura postquirúrgica de las apófisis espinosas.
5. La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, 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 cirugía tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.
6. El implante se suministra estéril, sin embargo, el instrumental se suministra no estéril y debe ser apropiadamente lavado y esterilizado antes de cada cirugía.

PROPÓSITO:

El sistema de estabilización dinámica posterior de la columna lumbar, DRAKEN está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen de claudicación intermitente neurogénica secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar.

Está indicado para aquellos pacientes con deterioro moderado de la función física que experimentan alivio en flexión de los síntomas de dolor en miembros inferiores, con o sin dolor lumbar y que además se hayan sometido a un tratamiento no-quirúrgico de por lo menos 6 meses sin efectos.

El Sistema DRAKEN puede ser implantado en uno o dos niveles de la columna lumbar (L1 a L5) en pacientes cuyo tratamiento quirúrgico está indicado en no más de dos niveles.

DESCRIPCIÓN

DRAKEN es un implante que se coloca entre las apófisis espinosas de la columna lumbar. Los componentes del sistema DRAKEN están fabricados en PEEK, para uso médico. Disponible en 4 (cuatro) tamaños: 8, 10, 12 y 14mm. El tamaño se refiere a la amplitud o separación interespinosa.

TRYM S.A. garantiza explícitamente que este producto está fabricado con el material que está indicado anteriormente. Se excluyen expresamente las garantías implícitas en cuanto a la comercialización y a la capacidad cuando se utiliza o se intenta utilizar de forma particular.

Para lograr mejores resultados, no utilizar ningún componente del sistema DRAKEN con componentes procedentes de otro sistema.

COMO PARA TODOS LOS IMPLANTES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES EN NEUROCIROLOGIA, NO UTILIZAR, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, NINGÚN COMPONENTE DEL SISTEMA DRAKEN QUE HAYA SIDO UTILIZADO ANTERIORMENTE.

Una vez un implante usado puede aparentar no tener daños, las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES: (1) Claudicación intermitente neurogénica debido a estenosis lumbar. (2) Espondilolistesis hasta grado 1 (~25%), con claudicación intermitente neurogénica (3) Síndrome de Baastrup (4) Dolor de espalda inducido por carga axial. (5) Síndrome facetario. (6) Síndrome degenerativo y/o traumático (post-discolectomía) del disco. (7) HNP contenido. (8) Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria. (9) Lumbocística.

CONTRAINDICACIONES:

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

- anatomía o enfermedad de la columna que impidan la implantación del producto médico o cause su inestabilidad in situ, tales como:
- inestabilidad significativa de la columna lumbar, por ejemplo, espondilolistesis istmica o espondilolistesis degenerativa mayor a grado 1 (sobre una escala de 1 a 4);
- segmento anquilosado en el nivel o niveles afectados;
- fractura de la apófisis espinosa;
- escoliosis significativa (ángulo de Cobb mayor a 25°)
- síndrome de cauda equina definida como compresión neural causante de disfunción neurogénica del intestino o vejiga.
- Diagnóstico de osteoporosis severa.
- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
- Pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
- Casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado, pueda ser demasiado grande o demasiado pequeño para conseguir un resultado con éxito.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Esta de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Relacionados con el Sistema DRAKEN:
- Migración/disllocación, deformación y/o ruptura del producto médico implantable;
- Posicionamiento incorrecto del implante;
- Fractura de las apófisis espinosas;
- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del implante;
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante;
- Falla mecánica del implante;
- Falla del implante/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.
- Relacionados con la cirugía:
- Reacciones a la anestesia;
- Infarto de miocardio;
- Infección;
- Daño vascular/hemorragia;
- Trombosis venosa profunda;
- Hematoma;
- Neumonía;
- Compromiso del sistema neurológico;
- Parálisis;
- Formación de trombos;
- Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización;
- Dolor en el sitio de la cirugía;
- Muerte.

Nota: Puede ser necesaria, medicación o cirugía adicional para corregir algunos de los efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

El implante debe ser colocado en la concavidad entre las apófisis espinosas. Si no se puede lograr la implantación correcta del producto médico debido a variantes anatómicas, el cirujano debe considerar abortar el procedimiento ya que la implantación incorrecta puede resultar en la dislocación del producto médico, particularmente si el paciente ha experimentado algún evento traumático.

PRECAUCIONES:

- 1. Evidencia radiológica de estenosis debe ser correlacionada con los síntomas del paciente antes de confirmar el diagnóstico;

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

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

- 1. Se seleccionaran 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. Manipular y almacenar con cuidado los componentes del sistema. Los implantes no deben encontrarse (rayados ni deteriorados). Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumental se protejan del ambiente, sobrotodo si éste es agresivo.
4. Cuando se vaya a operar, proveer 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 encuentran presentes. Los componentes pertenecientes al sistema DRAKEN no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

- 1. Seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.
2. Se recomienda ser muy prudentes cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, el desfilamiento o la mala utilización del instrumental 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.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

- 1. Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.
2. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del sistema. Se le recomendará que evite caídas y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona de la columna que se haya operado.
3. 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.
4. Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de tensión y que no participe en cualquier actividad deportiva.
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. No re-utilizar 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 DRAKEN que haya sido utilizado.

EMBALAJE:

Cuando se reciben, el embalaje de cada componente deberá encontrarse intacto. Si se utiliza un sistema de préstamo o depósito, se controlará con mucho cuidado antes de utilizarlo, que todos los productos médicos se encuentren completos y además todos los componentes, incluyendo los instrumentos, deberán controlarse con cuidado para asegurarse que no hayan sido dañados. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados o vencidos.

ESTERILIZACIÓN:

El implante se suministra estéril por vapor de agua y debe ser manipulado de manera de evitar contaminación. No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Precaución: el instrumental para implantar el sistema DRAKEN se provee no-estéril y debe ser apropiadamente lavado y esterilizado antes de cada cirugía. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización:

- Método: Vapor de agua
- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de exposición: 10 minutos

Utilizar en cirugía solo productos estériles.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la limpieza y/o esterilización o re-esterilización de implantes, ni instrumental reutilizable realizado por instituciones de salud.

ALMACENAMIENTO:

El Sistema DRAKEN debe permanecer en un lugar con condiciones adecuadas de higiene, seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente.

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 técnicas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a TRYM S.A. Además, si uno de los componentes implantados del sistema 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 sufriera 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.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

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

©2014 TRYM S.A. - Rev-01 y todos los derechos reservados

Bloing, Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
MN 5914

Handwritten initials 'PS'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9200/14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8.1.6.2**....., y de acuerdo a lo solicitado por TRYM S.A., 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: Sistema de Estabilización Dinámica Posterior de Columna Lumbar e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistema Ortopédico de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRYM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de pacientes que padecen: - claudicación intermitente neurógena debido estenosis lumbar, - espondilolistesis hasta grado 1 (~25%), con claudicación intermitente neurógena, - síndrome de Baastrup, - dolor de espalda inducido por carga axial, - síndrome facetario, - síndrome degenerativo y/o iatrogénico (post-disectomía) del disco, - HNP contenido, - descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria, - lumbociática.

Modelo: DRAKEN 8 MM, DRAKEN 10 MM, DRAKEN 12 MM, DRAKEN 14 MM e INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TRYM S.A.

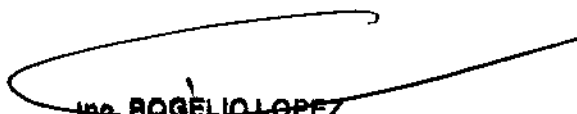
Lugar/es de elaboración: 1) Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2) Arregui 2240, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a TRYM S.A. el Certificado PM 1069-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a17.11.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8162



ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.