



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 2 3

BUENOS AIRES,

1 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11631/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTOPEDIA BERNAT 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 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 de Gestión de Información Técnica.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4023

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 Smart U, nombre descriptivo Sistema de Implantes interespinosos y remaches e Instrumental para su colocación y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado por Ortopedia Bernat S.R.L., 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 e instrucciones de uso que obran a fojas 59-60, 61 y 62-67 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-1386-1, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4023

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

8

Expediente Nº 1-47-11631/13-6

DISPOSICIÓN Nº 4023

RL

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes interespinosos y remaches e Instrumental para su colocación. **4023**

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smart U.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Hernia de disco en: -artritis en columna, -discectomía importante, -síndrome articular posterior, -parcial artrectomía, Enfermedad degenerativa del disco o enfermedad iatrogénica, Estenosis lumbar, Dolor lumbar crónico debido a una disfunción del disco, Artrodesis para preservar los niveles adyacentes.

Modelo/s: Implantes: SMA-08 Interespino 8 mm, SMA-10 Interespino 10 mm, SMA-12 Interespino 12 mm, SMA-14 Interespino 14 mm, RIV-001 Remaches.

Instrumental: SMA-FA-0810 Implante de prueba 8 & 10 mm, SMA-FA-1214 Implante de prueba 12 & 14 mm, A-SMI-0008 Impactador 8 mm, A-SMI-0010 Impactador 10 mm, A-SMI-0012 Impactador 12 mm, A-SMI-0014 Impactador 14 mm, A-CLG-0001 Alicata de remaches, A-PCO-0001 Alicata para cortar.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

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

Nombre del fabricante: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD).

Lugar/es de elaboración: Technopole Agroparc-BP 11211 84911 Avignon Cedex 9- Francia.

Expediente N° 1-47-11631/13-6

DISPOSICIÓN N°

4023

4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4023.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
 - ❖ Sanabria 1955/51 P.B. C.A.B.A. Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT
 - ❖ Technopole Agroparc -BP 11211 84911 Avignon Cedex 9 – FRANCIA

2.2. Descripción del producto.

- Interespinoso/Rivet
- Marca: SMART- U
- Referencia.
- Material: Peek/TA6V4 Eli

Cantidad: 1 unidad por envase.

2.3. No aplica. Producto No Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de fabricación;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

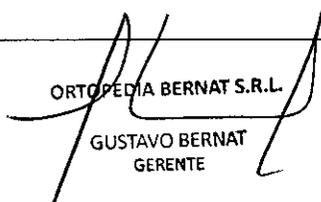
2.7.- 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica

2.11. Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N. Nro.13911

Representante legal
Firma y sello

ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.

GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

202



2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1386-1

2.13. Condición de venta

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

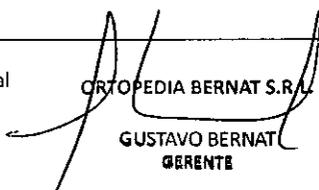
MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Ortopedia Bernat S.R.L.**
Domicilio: Sanabría 1955/51 P.B. C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N. Nro.13911
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1386-1
**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS”**

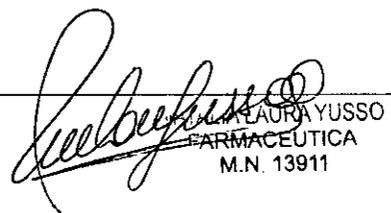
MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

P

Representante legal
Firma y sello


ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo) salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

- ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
- Sanabria 1955/51 P.B. C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

- ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT
- Technopole Agroparc -BP 11211 84911 Avignon Cedex 9 – FRANCIA

Descripción:

- Interespinoso/Rivet
- Marca: SMART- U
- Referencia.
- Material: Peek/ TA6V4 Eli
- Cantidad: 1 unidad por envase.

Producto no estéril

Producto médico de un solo uso

Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N. Nro.13911

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1386-1

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 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; 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);

INTERESPINOSOS SMART-U

Instrucciones de uso:

GENERALIDAD

El buen funcionamiento de un implante se puede lograr si las reglas que figuran a continuación se cumplen.

DESCRIPCIÓN

Sistema de sujeción dinámico que permite:

Representante legal
Firma y sello

ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



- Preservar la altura
- Mantener la altura del disco
- Restringir el movimiento de flexión / extensión

4023

Se utiliza en los sistemas flexibles de estabilización de la columna vertebral.

El interespinoso es fabricado por PEKK se hace con marcadores TA6V de titanio o de titanio TA6V y los remaches son de titanio TA6V, material biocompatible.

INDICACIONES

- Hernia discal en:
 - Columna de la osteoartritis
 - Discectomía importante
 - El síndrome de la articulación posterior
 - Artrectomía parcial
- Enfermedad degenerativa del disco o iatrogénica
- La estenosis lumbar
- El dolor crónico de espalda debido a un mal funcionamiento del disco
- Además de una artrodesis para aliviar los niveles adyacentes

CONTRA-INDICACIONES A TENER EN CUENTA

- La infección o la inflamación aguda o crónica, local o sistémica de la columna vertebral
- Los brotes de infección que puede conducir a la contaminación hematogena distante del implante
- El rápido crecimiento de las metástasis óseas se manifiestan por la destrucción o absorción de la masa ósea, confirmada por radiografía
- Pacientes con esqueleto inmaduro (apófisis espinosas con lesiones congénitas)
- Estado neuromuscular inapropiado
- Destrucción o mala calidad del hueso (osteoporosis) pueden afectar la estabilidad del implante a su fijación
- Reducción del espesor discal superior de más de un tercio del espesor del disco sano
- Lisis de la espondilolistesis ístmica o de una espondilolistesis degenerativa de un nivel superior a 1
- Este dispositivo no es un sustituto en los casos de grande inestabilidad que requiere una fusión (por ejemplo, la deformidad anterolistesis, espondilolistesis lítica y la deformación escoliosis probado)
- Instalación de dos niveles adyacentes y / o apófisis con artrodesis
- Uso del distractor interespinoso
- Pacientes que no cooperan o aquellos con trastornos neurológicos, incapaz de seguir las advertencias del cirujano

Representante legal
Firma y sello

ORTOPEdia BERNAT S.R.L.

GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



- Importante deformidad ósea de la columna vertebral
- Los trastornos metabólicos puede reducir la formación o causar la pérdida de hueso
- La osteomalacia, la obesidad patológica, el embarazo, la senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas
- Mal pronóstico para la curación de heridas
- Historia de las infecciones
- Un posicionamiento excesivo puede causar una presión excesiva sobre el implante
- Hernia discal en los pacientes obesos

El cirujano tendrá que informar al paciente de la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y dar todos los consejos para reducir esos riesgos. El paciente debe estar mentalmente capacitado para entender y seguir las reglas y precauciones que se han dictado. El paciente debe estar de acuerdo con la cirugía y los riesgos asociados.

EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

- El dolor debido a la presencia del implante
- Ruptura o migración del implante
- Infección

PRECAUCIONES PARA SU USO

Antes de considerar un implante, el cirujano debe tener en cuenta el estado general del paciente. También hay que tener en cuenta las intervenciones anteriormente realizadas en el paciente. Protección contra la radiación: el cirujano tomará todas las medidas apropiadas para proteger contra la radiación causada por el control radiografía durante la cirugía que permite la correcta colocación de los fragmentos de hueso y los implantes.

ALMACENAMIENTO Y / O MANIPULACIÓN

Los implantes siempre se deben almacenar en sus envases originales en una lugar atmosférico limpio, seco y templado.

LIMPIEZA

Los instrumentos deben ser limpiados antes y después de ser utilizados, de acuerdo con el siguiente proceso con el fin de prevenir los riesgos de Creutzfeldt-Jakob:

- Primero limpiar manualmente (asociación de una acción mecánica y detergentes) con un jabón de Luego remojar el material en una tina llena con un detergente alcalino sólo 15 minutos después de su uso.

Representante legal
Firma y sello

ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

Laura Yusso
LABORATORIO LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



- Limpiar el material por separado para eliminar toda la suciedad. Comprobar visualmente que no quede ninguna suciedad.
- Cualquier tipo de detergente se puede utilizar, salvo detergentes que contengan un aldehído (como el formol, glutaraldehído), ya que tiene una acción protectora hacia los agentes transmisibles no convencionales, en relación con el proceso de inactivación utilizados después.
- Si se utiliza un tubo de ultrasonido, por favor, compruebe la compatibilidad del detergente con los ultrasonidos.
- Tratamiento de aguas residuales no específicos se aconseja.
- Este proceso de limpieza es esencial, ya que puede reducir fuertemente el fondo infecciosas y determina la eficiencia de los próximos pasos
- Idealmente con aire comprimido seco.
- Después de haber sido limpiados, los implantes pueden ser envasados en un blíster de esterilización antes de ser esterilizados

Antes de la esterilización, comprobar la buena condición de la caja.

ESTERILIZACION

Los implantes e instrumentos necesarios para la instalación del implante se deben esterilizar en autoclave de vapor (de menos de 2 kg de presión de entre 134 ° C y 138 ° C durante al menos 18 minutos) antes de su uso.

Ciclo de esterilización de la siguiente manera:

- Eliminación del aire
- Inyección de vapor
- Período de contacto teórica: 18 minutos entre 134 y 138 ° C
- Vapor de evacuación
- El secado

Parámetros de eficiencia a validar:

- Vapor de agua saturada
- Temperatura entre 134 y 138 ° C
- Tiempo: 18 minutos
- Presión: 2kg/cm2 (= 2 barras)

Representante legal
Firma y sello

ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



4023

Para cada embalaje, antes de la esterilización, siempre poner al interior y exterior las marcas de la esterilización sobre la caja, físico-químicas como indicadores para comprobar la eficacia de la esterilización.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Todos los implantes aún están sujeto a desgaste, lo que no se puede evitar. Un implante cuya implementación fue inicialmente estable puede ser objeto de aflojamiento en el paso del tiempo. Desgaste y aflojamiento del implante puede llevar al cirujano a una segunda operación.

El cirujano debe estar al tanto de los documentos comerciales y / o técnicas, a disposición por el fabricante antes de su uso de los implantes e instrumentos relacionados.

Sus características mecánicas y funcionales sólo pueden garantizarse si la técnica quirúrgica y las instrucciones de este manual se han cumplido. En caso de duda sobre el uso de dispositivos, el cirujano siempre debe consultar al proveedor.

La selección adecuada de los implantes debe realizarse con cuidado y tener en cuenta el peso, nivel de actividad del paciente y el tipo de defecto óseo.

Recomendamos que el cirujano realice la planificación preoperatoria para determinar el tamaño de los equipos para poner en práctica.

UBICACIÓN

Recomendamos que el cirujano utilice instrumentos que están diseñados específicamente para la colocación del implante.

Es responsable de asegurarse:

- Que los implantes son manejados por personal capacitado para la práctica de cirugía ortopédica
- Que el procedimiento se realiza bajo condiciones de alta asepsia.

El cirujano pueda comprobar el estado del implante y conjunto de instrumentos antes del procedimiento. Si usted sospecha o accidentalmente provoca un deterioro del envase y / o instrumentos, no debe utilizar de ninguna manera.

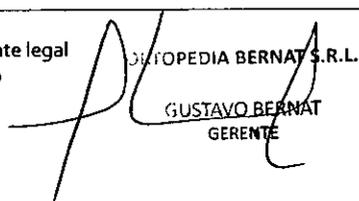
Los implantes no pueden ser reutilizados.

CONTROL POST OPERATORIO

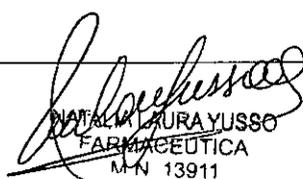
La evolución clínica depende de la validez de la indicación del cumplimiento de las condiciones de uso recomendadas, la elección exacta del implante, la calidad de la cirugía y la fijación del implante.

El cirujano controla el paciente en el postoperatorio, el seguimiento clínico y radiológico en la forma y frecuencia con la que se definirán. Debe intervenir en caso de una complicación y / o cualquier mal funcionamiento del sistema pueden poner en peligro la seguridad del paciente.

Representante legal
Firma y sello


ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



El cirujano debe informar al paciente acerca de los pros y los contras de los implantes. En particular, se necesita que le digan que, debido a su poca fuerza, su carga se debe evitar hasta la consolidación ósea adecuada y que la excepción a esta regla puede llevar a consecuencias graves

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En el caso de que el dispositivo deba ser eliminado, no deberán volver a utilizarse y debe eliminarse de acuerdo con las normas establecidas en la unidad de atención. Otra información específica de los implantes diferentes se pueden obtener en cualquier momento de la compañía o sus distribuidores OSD. Se refieren a la técnica quirúrgica para la colocación del implante y la recuperación. **La marca CE en 2009.**

Representante legal
Firma y sello

ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.
GUSTAVO BERNAT
GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

NATALIA RUBINUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11631/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4023** y de acuerdo a lo solicitado por ORTOPEDIA BERNAT 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: Sistema de Implantes interespinosos y remaches e Instrumental para su colocación.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smart U.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Hernia de disco en: -artritis en columna, -discectomía importante, -síndrome articular posterior, -parcial artrectomía, Enfermedad degenerativa del disco o enfermedad iatrogénica, Estenosis lumbar, Dolor lumbar crónico debido a una disfunción del disco, Artrodesis para preservar los niveles adyacentes.

Modelo/s: Implantes: SMA-08 Interespino 8 mm, SMA-10 Interespino 10 mm, SMA-12 Interespino 12 mm, SMA-14 Interespino 14 mm, RIV-001 Remaches.

Instrumental: SMA-FA-0810 Implante de prueba 8 & 10 mm, SMA-FA-1214 Implante de prueba 12 & 14 mm, A-SMI-0008 Impactador 8 mm, A-SMI- 0010

//..

Impactador 10 mm, A-SMI-0012 Impactador 12 mm, A-SMI-0014 Impactador 14 mm, A-CLG-0001 Alicata de remaches, A-PCO-0001 Alicata para cortar.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

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

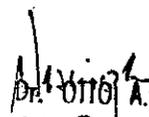
Nombre del fabricante: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD).

Lugar/es de elaboración: Technopole Agroparc-BP 11211 84911 Avignon Cedex 9- Francia.

Se extiende a ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. el Certificado PM-1386-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.1.JUN.2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4023


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

