



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5376-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-5376-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUÍMICA MAR 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. 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 1°.- 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 IRENE®, nombre descriptivo SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral de acuerdo con lo solicitado por QUÍMICA MAR S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07641737-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2080-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRENE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están indicados para cirugía de fusión espinal actuando como espaciadores de los discos intervertebrales para restringir la movilidad y disminuir el dolor.

-Enfermedad degenerativa espinal.

-Hernia de disco intervertebral.

-Estenosis vertebral.

-Inestabilidad vertebral causada por fracturas y espondilolistesis.

-Hiperostosis.

-Calcificación de ligamento.

-Deformidad espinal congénita.

Modelo/s:

Jaulas de fusión espinal intercorporal no estériles y estériles

Jaula de fusión Intercorporal para Cervical Anterior

P06010004

P06010005

P06010006

P06010007

P06010008

P06110004

P06110005

P06110006

P06110007

P06110008

Jaula Torácica y Lumbar

P06050723

P06050823

P06050923

P06051023

P06051123

P06050727

P06050827

P06050927

P06051027

P06051127

P06150723

P06150823

P06150923

P06151023

P06151123

P06150727

P06150827

P06150927

P06151027

P06151127

Jaula de Fusión Intercorporal Torácica y Lumbar

P06300822

P06300826

P06301022

P06301026

P06301222

P06301226

P06301422

P06301426

P06310822

P06310826

P06311022

P06311026

P06311222

P06311226

P06311422

P06311426

Jaula de Fusión Intercorporal Torácica y Lumbar

P06400729

P06400829

P06400929

P06401029

P06401129

P06401229

P06401329

P06410729

P06410829

P06410929

P06411029

P06411129

P06411229

P06411329

Jaula de Fusión Intercorporal Lumbar Posterior (PLIF)

P061120909

P061120911

P061121111

P061121113

P061121313

Malla de Titanio

T04091090

T04091290

T04091490

T04091690

T04091890

T04092090

E instrumental asociado para su colocación

Período de vida útil: 3 años para los productos médicos estériles.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China.

Expediente N° 1-47-5376-19-0

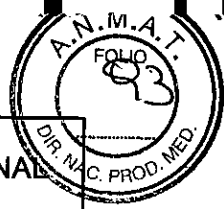
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 23:19:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 23:20:10 -03:00



SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Para los implantes:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL - IRENE®

Modelo: _____

LOTE xxxxxxxx



Según corresponda:

**No estéril /
Estéril R**



Los implantes deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas con una humedad relativa inferior al 80% sin gas corrosivo.

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-7

Para el instrumental:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

Instrumental para SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL

- IRENE®

Modelo: _____

LOTE xxxxxxxx



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-7

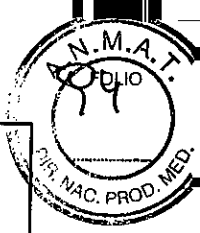
QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO

Pág. 1 de 2

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

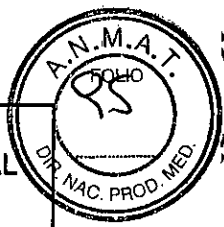



QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
80010


DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Para los implantes:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL - IRENE®

Modelo: _____



Según corresponda:

**No estéril /
Estéril R**



Los implantes deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas con una humedad relativa inferior al 80% sin gas corrosivo.

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-7

Para el instrumental:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

Instrumental para SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL -
IRENE®

Modelo: _____



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-7

Descripción

Las cajas de fusión intersomática espinal no estériles y estériles están destinadas para la cirugía de fusión espinal, actuando como discos espaciadores que restringen la movilidad de la columna vertebral y disminuyen el dolor. Estos implantes, en sus diferentes diseños, se proveen opcionalmente para pacientes con diferentes condiciones. Las mallas de aleación de titanio pueden ser usadas como una alternativa para la cirugía de fusión espinal.

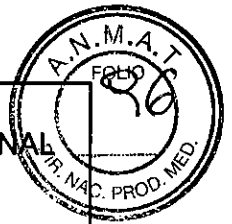
Página 1 de 5

QUÍMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
socio

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Materiales

- Aleación de titanio según ISO 5832-3;
- Poliéter éter cetona (PEEK) según ASTM F2026;
- Acero inoxidable según ISO 5832-1 (marcador radiopaco);
- Tantalio según ISO 13782 (marcador radiopaco);

Uso previsto:

Los dispositivos están indicados para cirugía de fusión espinal actuando como espaciadores de los discos intervertebrales para restringir la movilidad y disminuir el dolor.

Indicaciones:

- Enfermedad degenerativa espinal;
- Hernia de disco intervertebral;
- Estenosis vertebral;
- Inestabilidad vertebral causada por fracturas y espondilolistesis;
- Hiperostosis;
- Calcificación de ligamento;
- Deformidad espinal congénita;

Contraindicaciones (que incluyen pero no se limitan a)

- Osteoporosis severa
- Inestabilidades extremas causadas por fracturas espinales;
- Alergia a los materiales del implante, constitución alérgica o alergia a una variedad de medicamentos
- Fracturas patológicas causadas por enfermedad del hueso (tumor benigno o maligno, tuberculosis, osteomielitis, metabolismo endócrino y otros factores);
- Infección aguda o severa;
- Pacientes con enfermedad severa primaria de corazón, cerebro, hígado, riñones, sistema hematopoyético, sistema endócrino y así, o pacientes con desórdenes mentales;
- Pacientes con historia médica de enfermedad vascular periférica, diabetes melitus, abuso crónico del alcohol, osteoporosis severa, desórdenes metabólicos de tejidos calcificados, desorden inmunosupresivo, abuso de sustancias;

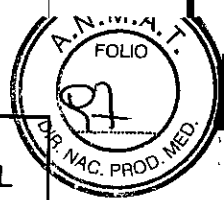
Página 2 de 5

QUIMICA MAR S.R.L.
TAS AGUSTIN
DNI 31.795.396
socio

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Mujeres en periodo gestacional y período de lactancia;
- Pacientes en condición crítica;

Precauciones

-La implantación debe ser realizada únicamente por cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso de estos dispositivos.

Los cirujanos deben leer cuidadosamente las Instrucciones de Uso antes de la cirugía e informar a los pacientes y familiares sobre toda la información relevante en estas Instrucciones de Uso.

- Utilice únicamente los instrumentos fabricados por TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd. Para la colocación de los implantes.

-Después de abrir el paquete del producto, compare la descripción en la etiqueta con lo marcado sobre el propio producto, como número de lote, tamaño o material. No use el implante si la descripción de la etiqueta es inconsistente con el marcado.

-Examine el implante cuidadosamente antes de usar. No use el implante si la superficie ha sido dañada o si sospecha que el implante está dañado.


- La correcta selección del implante es sumamente importante. La selección apropiada puede ayudar a minimizar riesgos, el tamaño y forma de los huesos representan una limitación para el tamaño, forma y resistencia del implante.

- La correcta manipulación de los implantes de polímero es extremadamente importante. Los implantes de polímero están diseñados para soportar cargas fisiológicas. Un torque excesivo, aplicado con herramientas de mango largo, pueden causar que el implante de parta o se fracture. Cuando se impacta o martilla un implante de polímero en su lugar, la herramienta de inserción debe ser apoyada cuidadosamente y completamente contra el implante. Las fuerzas de impacto aplicadas directamente sobre una superficie pequeña pueden causar su fractura. Los implantes partidos o fracturados deben ser retirados y recolocados. Los implantes de polímero se pueden romper cuando son sometidos a cargas crecientes asociadas a la unión tardía o no unión.

- El comportamiento del paciente puede afectar enormemente el resultado de la cirugía. El cirujano debe instruir al paciente sobre los detalles de las limitaciones de los implantes. El paciente debe entender que los implantes no son tan fuertes como el hueso sano y se pueden aflojar, doblar y/o romper cuando se los somete a cargas excesivas, especialmente en ausencia de cicatrización del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades inapropiadas pueden migrar y dañar nervios o vasos sanguíneos.

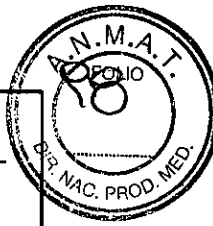
Página 3 de 5


QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO


DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Remoción de fijación suplementaria luego de la cicatrización.

El cirujano debe sopesar riesgos versus beneficios para poder decidir si remover los implantes. La remoción del implante debe ser seguida de un manejo postoperatorio adecuado para evitar una re fractura. Si, por ejemplo, el paciente es mayor y posee un bajo nivel de actividad, el cirujano puede elegir no remover el implante y así eliminar el riesgo de una segunda cirugía.

-El paciente debe buscar una opinión médica antes de ingresar a entornos potencialmente adversos que podrían afectar el rendimiento del implante, como los campos electromagnéticos o magnéticos.

- Cualquier paciente implantado con implantes de PEEK que posean marcadores de acero inoxidable no debe ingresar en un ambiente de resonancia magnética para evitar posibles lesiones.

Nota: Los dispositivos no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calor, migración o artefactos en la imagen en el entorno de RM. La seguridad de los dispositivos en el entorno de RM es desconocida. Escanear a un paciente que tiene estos dispositivos puede causar lesiones al paciente.

Sin reutilización

Los implantes están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede llevar a la falla del dispositivo porque la reutilización compromete el rendimiento del dispositivo y el dispositivo experimenta carga durante cada ciclo de reutilización. Además, la reutilización puede crear un riesgo de infección cruzada debido a que el sistema de reprocesamiento puede ser incapaz de eliminar completamente los microorganismos viables que podrían transferirse al siguiente paciente. La falla del dispositivo o la infección cruzada pueden provocar lesiones o la muerte del paciente.

Esterilización

Los implantes pueden ser suministrados tanto estériles como no estériles y esto estará claramente declarado en las etiquetas del producto.

Implantes no estériles

Página 4 de 5

QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ESPINAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Los implantes no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía.

A continuación, se indican los ciclos de esterilización por vapor recomendados para asegurar un nivel de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ con los componentes desmontados. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados, sin embargo, se sugiere a los hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo y usen técnicas de laboratorio apropiadas. La validación adecuada de la autoclave es esencial para garantizar la temperatura de esterilización y el tiempo de ciclo adecuados.

Tipo de esterilizador	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	250°F (121°C)	30min	15-30min
Eliminación dinámica del aire (ej., prevacío)	270°F (132°C)	4min	20-30min

Implantes estériles

Los implantes provistos estériles han sido expuestos a esterilización por radiación gamma. Antes de abrir el envoltorio inspeccione que no esté dañado y verifique la fecha de vencimiento. No use el producto si su envase ha sido abierto o dañado. No utilice implantes luego de su fecha de vencimiento. No re-esterilice ningún implante.

Fecha de caducidad

Las propiedades del material de los implantes provistos no estériles no cambiarán en las condiciones de almacenamiento adecuadas, por lo que no se establece la fecha de caducidad.

Los implantes provistos estériles poseen una vida de estantería de 3 años.

Condiciones de almacenamiento

Los implantes deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas con una humedad relativa inferior al 80% sin gas corrosivo.

QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO

Página 5 de 5

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Ror. e. Ins. de Uso - Quimica Mar SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:27:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:27:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-5376-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5376-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por QUIMICA MAR S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de cajas de fusión intersomática espinal.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 15766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRENE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s Los dispositivos están indicados para cirugía de fusión espinal actuando como espaciadores de los discos intervertebrales para restringir la movilidad y disminuir el dolor.

-Enfermedad degenerativa espinal.

-Hernia de disco intervertebral.

-Estenosis vertebral.

-Inestabilidad vertebral causada por fracturas y espondilolistesis.

-Hiperostosis.

-Calcificación de ligamento.

-Deformidad espinal congénita.

Modelos: Jaulas de fusión espinal intercorporal no estériles y estériles

Jaula de fusión Intercorporal para Cervical Anterior

P06010004

P06010005

P06010006

P06010007

P06010008

P06110004

P06110005

P06110006

P06110007

P06110008

Jaula Torácica y Lumbar

P06050723

P06050823

P06050923

P06051023

P06051123

P06050727

P06050827

P06050927

P06051027

P06051127

P06150723

P06150823

P06150923

P06151023

P06151123

P06150727

P06150827

P06150927

P06151027

P06151127

Jaula de Fusión Intercorporal Torácica y Lumbar

P06300822

P06300826

P06301022

P06301026

P06301222

P06301226

P06301422

P06301426

P06310822

P06310826

P06311022

P06311026

P06311222

P06311226

P06311422

P06311426

Jaula de Fusión Intercorporal Torácica y Lumbar

P06400729

P06400829

P06400929

P06401029

P06401129

P06401229

P06401329

P06410729

P06410829

P06410929

P06411029

P06411129

P06411229

P06411329

Jaula de Fusión Intercorporal Lumbar Posterior (PLIF)

P061120909

P061120911

P061121111

P061121113

P061121313

Malla de Titanio

T04091090

T04091290

T04091490

T04091690

T04091890

T04092090

E instrumental asociado para su colocación.

Período de vida útil: Tres (3) años para los productos médicos estériles.

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2080-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5376-19-0