



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

DISPOSICIÓN N°

9119

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1721-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-134, denominado: SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS TORACOLUMBARES Y CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca NUVASIVE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-134, denominado: SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS





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

DISPOSICIÓN Nº 9119

TORACOLUMBARES Y CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca NUVASIVE.

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-134.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1721-15-8

DISPOSICIÓN Nº

9119

msm

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9119, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS TORACOLUMBARES Y CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: NUVASIVE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6108/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-20657-13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) Nuvasive, Inc.	1) Nuvasive, Inc. 2) Nuvasive, Inc.
Lugar de elaboración	1) 4670 E. Shelby Dr., Memphis TN USA 38118, Estados Unidos.	1) 4670 E. Shelby Dr., Memphis, TN 38118, Estados Unidos. 2) 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA, 92121, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 6108/14.	A fojas 157-158.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 6108/14.	A fojas 159-163.
----------------------------------	--	------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

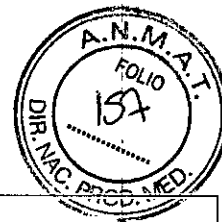
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1721-15-8

DISPOSICIÓN N° **9119**

2

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

Anexo III.BProyecto de rótulo - Implante**Sistema de cajas intersomaticas toracolumbares y cervical e Instrumental asociado.**

Descripción Producto: XXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL IMPLANTE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR Y EXTREMOS DE TEMPERATURA.

ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso.

Fabricante:

Nombre del fabricante:

- Nuvasive, Inc.

Direccion: 4670 E. SHELBY DR. MEMPHIS TN, ESTADOS UNIDOS, 38118.

- Nuvasive, Inc.

Direccion: 7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS, 92121

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85. 1282 - Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (011) 3220-5302


Fax: (011) 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

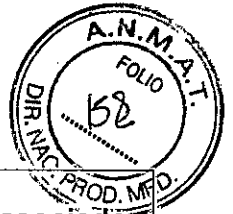
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-134

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815


 Gerardo Angarami
 Presidente



Proyecto de rótulo - Instrumental

Sistema de cajas intersomaticas toracolumbares y cervical e Instrumental asociado.

Descripción Producto: XXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR Y EXTREMOS DE TEMPERATURA.

ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso.

Fabricante:

Nombre del fabricante:

- Nuvasive, Inc.

Dirección: 4670 E. SHELBY DR. MEMPHIS, TN, ESTADOS UNIDOS, 38118.

- Nuvasive, Inc.

Dirección: 7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS, 92121

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

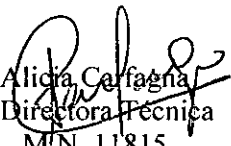
Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-134

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815


 Gerardo Angarami
 Presidente



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso
Descripción Producto:

Sistema de cajas intersomaticas toracolumbares y cervical e Instrumental asociado.

Fabricante:

Nombre del fabricante:

- Nuvasive, Inc.

Dirección: 4670 E. SHELBY DR. MEMPHIS TN, ESTADOS UNIDOS, 38118.

- Nuvasive, Inc.

Dirección: 7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS, 92121

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupopalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-134

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

CoRoent / CoRoent Interlock:

El pequeño Sistema intersomático CoRoent es un sistema independiente de fusión intersomática cervical anterior indicado para el uso en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de disco (EDD) en un nivel del C2-T1. La EDD se define como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco que se confirma con la historia clínica del paciente y estudios radiográficos. Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) semanas de tratamiento no operatorio antes de tratarse con el pequeño Sistema intersomático CoRoent. El pequeño sistema intersomático CoRoent se utiliza con autoinjerto.

Brigade:

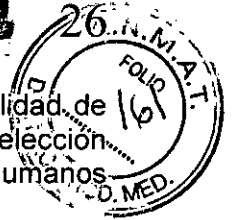
Cuando se utiliza como dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral:

El sistema independiente BRIGADE es un sistema independiente indicado para procedimientos de fusión vertebral en pacientes con un sistema óseo maduro que padecen discopatías degenerativas (DD) en uno o más niveles contiguos de la columna lumbar (L2 a S1). La DD se define como dolor en la espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por el historial y los estudios radiográficos. Los pacientes con DD también pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de hasta Grado I en los niveles afectados. Estos pacientes pueden haber estado sometidos a un procedimiento quirúrgico vertebral anterior que no sea de fusión en los niveles afectados. El sistema independiente BRIGADE está diseñado para ser utilizado con autoinjertos.

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con el sistema independiente BRIGADE.

Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815

Gerardo Angarami
 Presidente



La elección correcta del implante es extremadamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño apropiado del implante. Aunque la elección adecuada puede reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos determinan las limitaciones de tamaño y la resistencia de los implantes.

Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad ni cargas de peso equivalentes a las que soporta el hueso sano normal.

Estos dispositivos no han sido diseñados para soportar por sí solos la tensión del peso completo o la de cargar peso.

Debe actuarse con precaución debido a la posible sensibilidad del paciente a los materiales. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad a los materiales antes mencionados.

El sistema independiente BRIGADE es un sistema independiente diseñado para utilizarse con los tornillos de hueso incluidos y que no necesita sistemas de fijación complementaria adicionales. Si es menos de la cantidad máxima de tornillos que se usan en el dispositivo, el sistema debe ser utilizado con una fijación adicional para su uso en la columna lumbar.

Estos dispositivos pueden romperse si están sometidos a un aumento de carga asociado con el retraso de la unión o a la falta de la misma. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que sujetan estructuras óseas alineadas hasta que tenga lugar la cicatrización. Si se retrasa la cicatrización, o no se produce, el implante podría aflojarse, doblarse o romperse. Las cargas sobre el dispositivo debidas al hecho de cargar peso o al nivel de actividad del paciente dictaminarán la duración del implante.

El implante puede sufrir corrosión. La implantación de metales y aleaciones en el organismo humano los somete a un medio constantemente cambiante de sales, ácidos y bases que pueden causar corrosión. Poner metales diferentes en contacto puede acelerar el proceso de corrosión que, a su vez, puede aumentar las fracturas por fatiga en los implantes. Consecuentemente, se deberían hacer todos los esfuerzos posibles por combinar metales y aleaciones compatibles.

Sobre la base de los resultados de la prueba de fatiga, cuando se utiliza el pequeño Sistema intersomático CoRoent, el médico debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que puedan tener impacto en el rendimiento de este sistema.

Se deberá poner especial atención para garantizar que todos los componentes están perfectamente fijados antes de proceder a cerrar.

Todos los implantes deben emplearse únicamente con el instrumento diseñado con ese propósito (técnica quirúrgica de referencia).

Todos los componentes deben ajustarse al final de acuerdo con las especificaciones de la técnica quirúrgica.

Los implantes no deben apretarse más allá del punto de bloqueo, pues el implante podría dañarse.

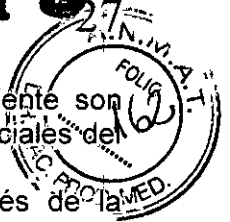
Se debe evitar golpear o arañar los implantes o hacer muescas en ellos con cualquier instrumento para evitar el riesgo de rotura.

Los pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico vertebral anterior en los niveles a tratar pueden tener resultados clínicos diferentes a los que no han estado sometidos a un procedimiento quirúrgico anterior.

Un solo uso: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede producir daños al paciente o usuario. Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso se incluyen fallos mecánicos, degradación del material, posibles filtraciones y transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización podría producir daños o una disminución del rendimiento.

Alidja Cartagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



Instrucción del paciente: Las instrucciones preoperatorias dirigidas al paciente son muy importantes. El paciente debe saber las limitaciones y los riesgos potenciales del implante en la intervención.

El paciente debe ser informado de que debe limitar la actividad después de la intervención, ya que así se reducirá el riesgo de curvatura, rotura o pérdida de los componentes del implante. El paciente debe ser informado de que los componentes del implante podrían doblarse, romperse o perderse incluso aunque se hayan seguido las restricciones en la actividad.

Seguridad en resonancia magnética (RM): no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del pequeño Sistema intersomático CoRoent de NuVasive en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento o la migración del pequeño Sistema intersomático CoRoent de NuVasive en el entorno de RM.

Seguridad en resonancia magnética (RM): no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema BRIGADE Standalone en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento o la migración del sistema BRIGADE Standalone en el entorno de RM.

Compatibilidad: No utilice el pequeño Sistema intersomático CoRoent/Brigade con componentes de otros sistemas. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos NuVasive no deben combinarse con los componentes de otro sistema u otro fabricante.

Al cargar los Tornillos, si el mando rotatorio no está apretando, gire la empuñadura del Atornillador para asegurarse de que el receptáculo para los tornillos esté completamente accionado.

Durante la colocación de los tornillos, utilice la fluoroscopia lateral para asegurarse que el tornillo tenga una trayectoria adecuada a 45° craneal o caudal.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los requisitos descritos en las indicaciones.
2. Se debe evitar que el paciente presente las condiciones o predisposiciones que se indican en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Se debe tener cuidado al manejar y almacenar los implantes. Los implantes no se deben arañar o dañar. En el proceso de almacenamiento, es conveniente proteger los implantes e instrumentos de ambientes corrosivos.
4. Todas las partes no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
5. Los dispositivos deben revisarse para encontrar posibles daños antes de la implantación.
6. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO

Durante la fase postoperatoria, es especialmente importante que el médico mantenga al paciente bien informado de todos los procedimientos y tratamientos.

El daño de las estructuras que soportan peso podría hacer que los componentes se aflojasen y provocar dislocación y migración, así como otras complicaciones.

Para garantizar la detección más temprana posible de esos factores causantes de un mal funcionamiento del dispositivo, los dispositivos deben revisarse periódicamente tras la intervención mediante las técnicas radiográficas adecuadas.

ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos e implantes se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar antes de su uso. Todos los componentes del pequeño Sistema intersomático CoRoent/Brigade se pueden esterilizar mediante autoclave de vapor siguiendo las prácticas hospitalarias estándar. En un esterilizador de vapor bien calibrado y que

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MAN. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

funcione correctamente, se puede conseguir una esterilización efectiva con los parámetros siguientes:

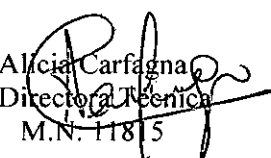
Método: Vapor
Ciclo: Gravedad
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos
Tiempo min de secado: 10 minutos


Método: Vapor
Ciclo: Vacío previo
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 6 minutos
Tiempo de exposición: 10 minutos



Esterilice siempre los dispositivos desmontados y abiertos en posición desbloqueada y evite el enfriamiento repentino de los componentes. Asegúrese de que todas las funciones estén inalteradas antes de la utilización.

Antes de comenzar la cirugía, verifique que todos los dispositivos estén correctamente encajados y que no esté dañado ningún instrumento ni implante.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Zúñiga
Presidente