



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11501-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4623-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4623-16-0 Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOGAMMA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, 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 el Decreto N° 101 del 10 de Diciembre de 2015.

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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ackermann instrumente, nombre descriptivo Sistema Prótesis para Columna Vertebral con Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA S.R.L., con 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 documento N° IF-2017-19974327-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autoriza por la ANMAT PM-1972-20 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis para Columna Vertebral con Instrumental Asociado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ackermann instrumente

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Estabilización de la columna vertebral desde la zona cervical hasta zona sacra.
Indicados para fusión posterior de la columna lumbar, trastornos degenerativos del disco, inestabilidad de columna, pseudoartrosis y espondilolitiasis, hernia del disco cervical, espondilosis, mielopatía cervical.

Modelo/s:

C-spine

T-Spine

Implantes

70-7401 Caja C-SPINE
70-7402 Caja C-SPINE
70-7403 Caja C-SPINE
70-7404 Caja C-SPINE
70-7405 Caja C-SPINE
70-7406 Caja C-SPINE
70-7407 Caja C-SPINE
70-7408 Caja C-SPINE
70-7409 Caja C-SPINE
70-7425 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7426 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427-10 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427-11 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427-12 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7431-9 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7440 Prueba para caja C-SPINE/ disco
70-7441 Prueba para caja C-SPINE/ disco
70-7648 Caja T-SPINE
70-7649 Caja T-SPINE
70-7649-24 Caja T-SPINE
70-7649-32 T-SPINE – caja
70-7650 T-SPINE – caja
70-7650-24 T-SPINE – caja
70-7650-32 T-SPINE – caja
70-7651 T-SPINE – caja
70-7651-24 T-SPINE – caja
70-7651-32 T-SPINE – caja
70-7652 T-SPINE – caja

70-7652-24 T-SPINE – caja
70-7652-32 T-SPINE – caja
70-7654 T-SPINE – caja
70-7654-24 T-SPINE – caja
70-7654-32 T-SPINE – caja
70-7655 T-SPINE – caja
70-7655-24 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7655-32 T-SPINE – caja
70-7656 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7656-24 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7656-32 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7676 T/SPINE Implante de prueba 28 x 7 mm
70-7676-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7677 T-SPINE - caja de prueba
70-7677-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 3 mm
70-7677-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7677-30 T/SPINE CURVE implante de prueba
70-7677-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7678 T-SPINE - caja de prueba
70-7678-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 6 mm
70-7678-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7678-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7678-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7679 T-SPINE - caja de prueba
70-7679-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 10 mm
70-7679-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7679-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7679-32 T-SPINE - caja de prueba

70-7680 T-SPINE - caja de prueba
70-7682 T-SPINE - caja de prueba
70-7682-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7682-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7682-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7689 T-SPINE - caja de prueba
70-7689-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 14 mm
70-7689-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7689-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7689-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7690 T/SPINE Implante de prueba 28 x 15 mm
70-7690-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 15 mm
70-7690-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7691 T/SPINE Implante de prueba 28 x 17 mm
70-7691-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 17 mm
70-7691-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba

Instrumental

70-7421 Impactador para hueso plástico
70-7422 Impactador para hueso plástico
70-7423 Caja C-SPINE / disc crate chisel
70-7423R Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-10 Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-11 Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-12 Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-5 Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-6 Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-7 Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-8 Caja C-SPINE, escofina
70-7423R-9 Caja C-SPINE, escofina

70-7424 Caja C-SPINE, disc crate chisel
70-7424R Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-10 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-11 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-12 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-5 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-6 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-7 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-8 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-9 Caja C-SPINE, escofina
70-7433 Soporte de prueba C-SPINE
70-7434 Guía para caja cervical
70-7435 Set para caja de instrumentos C-SPINE
70-7450 Instrumento aplicador conector de columna vertebral
70-7471PE-SET CURVE-SPINE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
707475-200 Placa indicadora para 70-7475
70-7476 C-SPINE contenedor + set
70-7476CON C-SPINE contenedor 300 x 140 x 70 mm
70-7476I C-SPINE inserto para instrumentos
70-7476SET C-SPINE Contenedor con instrumentos incluidos
70-7476SET_DISC C/SPINE Contenedor con instrumentos incluidos
70-7477I CURVE SPINE Inserto para instrumentos
70-7478 T-SPINE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
70-7478CON T-SPINE/CURVE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
70-7478I T-SPINE Inserto para instrumentos
70-7478SET T-SPINE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
70-7604 C/SPINE - insertor de disco, mandibula de acción doble
70-7604 C-SPINE - insertor de disco, mandibula de acción doble

70-7604-HOLDER Porta implante para disco montado C-SPINE
70-7604DISTR Distractor C/SPINE - disco, f. Disc Insertin (sic.)
70-7605 Insertor de prueba C/SPINE - disco
70-7609 C-SPINE Porta implante
70-7653 Aguja de punción con mango
70-7670 T-SPINE Portaimplante
70-7670PE T/SPINE CURVE Portaimplante
70-7670TI T/SPINE CURVE Portaimplante
70-7670TI-SP T/SPINE CURVE Portaimplante
70-7671 T-SPINE Cíncel
70-7674 T/SPINE Martillo deslizante para pruebas
70-7675 T/SPINE Cuchillo OD 7,4
70-7683 Distractor, largo 280 mm
70-7683-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7684 Punzón torácico para columna vertebral alta
70-7685 Punzón lumbar rector para columna vertebral baja
70-7686 Punzón curvo para columna vertebral baja
70-7692 Mango tipo T, ondulado
70-7694 Pinza de agarre - punzón
70-7695 Punzón
70-7699 T/SPINE lima 24 x 10 x 6 mm
70-7920 Mango tipo "T" universal
70-7921 Guía corta de barra para caja de ayuda de inserción
70-7922 Guía larga de barra para caja de ayuda de inserción
70-7978 Instrumento conector de vertebra
70-7979 Guía punzante para pin
70-7979BL Guía sin punta para pin
70-7980 Dispositivo introductor de vértebra
70-7981 Canula introductora de vértebra

70-7982 Dispositivo para biopsia de vértebra

70-7983 Taladro de hueso

70-7990 Cemento para hueso

70-7991 Kit de dos niveles 10 mm

70-7991-16 Kit de dos niveles 16 mm

70-7991-22 Kit de dos niveles 22 mm

70-7992 Taladro para hueso

70-7993-16 Taladro para hueso

70-7993-22 Taladro para hueso

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ackermann Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4623-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 09:35:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 09:35:50 -0300'



ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

Implantes

REF: N° de catálogo

NOMBRE DEL PRODUCTO : Sistemas de prótesis para columna vertebral. Implantes
xxxxxx(especifica el modelo)

CONTENIDO: 1

LOTE: (el que corresponda)

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.
-No utilizar si el embalaje está roto

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL R

FABRICANTE: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz. No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

N° de registro: 1972-20

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Instrumental asociado

REF: N° de catálogo

NOMBRE DEL PRODUCTO : Sistemas de prótesis para columna vertebral.
Instrumental

xxxxxx(especifica el modelo)

CONTENIDO: 1

LOTE: (el que corresponda)

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

FABRICANTE: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz

N° de registro: 1972-20

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

JOSÉ R. CODES
SR. REPRESENTANTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
MENDOZA - ARGENTINA

IF-2017-19974327-APN-DNPM/ANMAT



ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Del dispositivo:

Los implantes de columna Ackermann se componen de cajas (lumbares , cervicales, transforaminales. Todos estos elementos están disponibles en diferentes tamaños y variables, a fines de permitir combinaciones, y realizar un tratamiento a medida del paciente. Están fabricadas de PEEK

Las prótesis está indicado para la estabilización de la columna vertebral desde la zona cervical hasta la zona lumbar. La elección de la prótesis a utilizar será acorde a la necesidad del paciente y a la decisión del cirujano tratante

Debido a la gran variedad y medidas existentes, tanto la elección del dispositivo y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema. . Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

C-spine: Caja intersomática radioluciente para la fusión de la columna cervical

Aplicación: cervical

La superficie dentada asegura un correcto posicionamiento antes de la fusión final

Material de fabricación: PEEK

Indicaciones: hernia del disco cervical, espondilosis, mielopatía cervical.

MRN: Compatible

Técnica quirúrgica: Anterior

T-spine: caja Intersomática lumbar radioluciente

Descripción: Forma de proyectil para facilitar la inserción. La forma cóncava favorece el posicionamiento . Con marcador de tantalio .

Indicaciones: Enfermedad del disco lumbar , estenosis, pseudoartrosis, signos de degeneración

Material de fabricación: PEEK

MRN: Compatible

Técnica quirúrgica. Vía transforaminal

T -spine curve: caja intersomática lumbar radioluciente

La forma cóncava favorece el posicionamiento. El dentado en los dos bordes permite la fusión multisegmental. Con marcador de tantalio

Indicaciones: para la fusión posterior de la columna lumbar. Trastornos degenerativos del disco, inestabilidad de la columna, pseudoartrosis y espondilolitis

Material de fabricación: PEEK

Técnica quirúrgica: Lumbar

MRN: Compatible

JOSE R. CODES
SO. IN. DEKENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVICAL - GODOY CRUZ
2017-19974327-ARN-DNPM#ANMAT



Propósito de uso:

El sistema está indicado para la estabilización de la columna vertebral desde la zona cervical hasta la zona lumbar. La elección de la prótesis a utilizar será acorde a la necesidad del paciente y a la decisión del cirujano tratante

Debido a la gran variedad y medidas existentes, tanto la elección del dispositivo y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

Indicaciones:

Los presentes dispositivos están indicados para:
fusión posterior de la columna lumbar. Trastornos degenerativos del disco, inestabilidad de la columna, pseudoartrosis y espondilolitis
hernia del disco cervical, espondilosis, mielopatía cervical.

Precauciones:

Estos dispositivos solo deben ser utilizados bajo las órdenes de un médico

Instrucciones de uso

Debido a la complejidad del procedimiento a realizar, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del médico usuario. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

El cirujano tratante debe consultar la técnica quirúrgica para estos dispositivos
Las alternativas de tratamiento quirúrgico son múltiples en la columna vertebral, y van desde procedimientos microquirúrgicos hasta otros con técnicas de fijaciones amplias
La finalidad del tratamiento quirúrgico es descomprimir las raíces nerviosas y la médula espinal, así como remover los osteofitos. Existen dos abordajes básicos: anterior y posterior, con los que se pueden realizar las diferentes técnicas quirúrgicas.
El abordaje debe ser escogido con base en varios aspectos:

- Confirmar si la compresión de los elementos nerviosos es anterior o posterior.
- El síndrome puede ser medular o radicular.
- El síndrome puede ser anterior, posterior o combinado.
- La experiencia del cirujano de columna.

Debido a la complejidad del procedimiento a realizar, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del médico usuario. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa y esta descripción técnica no es suficiente para su aplicación

Técnica quirúrgica:

1) Posicionamiento del paciente y acceso del paciente:

Coloque al paciente en una posición de decúbito prono sobre una mesa de operaciones. Use un soporte lumbar para evitar hemorragia intraoperatoria causada por la compresión abdominal

Busque el nivel correcto en virtud de la radiación de rayos X. CODES BIOGAMMA S.R.L.
SOCIO DE 2017-19974327-APN-DNPM#ANMAT
BIOGAMMA S.R.L. ANA CRUZ



La incisión debe hacerse con cuidado para evitar cualquier caso de daño subcutáneo.

2) Posicionamiento del retractor:

Después de la disección, separar lateralmente los músculos y tejido, inserte el retractor para dejar expuestas las vértebras requeridas

Utilice un retractor de raíz nerviosa para retraer cuidadosamente las raíces nerviosas

3) Inserción de tornillos pediculares:

Colóquelos antes de colocar el implante. No es recomendable colocarlo después porque podrían mover el implante de su posición.

4) Discectomía

Para toda la eliminación del espacio intervertebral, utilice los instrumentos de la Ackermann línea de discectomía

5) Distracción

Cuando se haya completado la discectomía, eliminar todas las capas cartilaginosas superficiales de las placas terminales para exponer el hueso sangrante.

Una distracción adecuada es necesaria para la restauración de la altura del disco intervertebral

6) Dimensionamiento del implante

Para dimensionar el implante utilizar los dispositivos de prueba

Tenga en cuenta la altura, el ancho y la profundidad del espacio

Para comprobar la posición de los dispositivos de prueba utiliza rayos X

Para seleccionar el implante adecuado tenga en cuenta la altura del borde dentado

7) Antes de posicionar el implante debe ser llenado con injerto óseo

8) Posicionamiento final del implante:

Utilice la técnica de impacto o la técnica de rotación.

Técnica Impacto:

Conectar el implante con su correspondiente aplicador (Instrumental asociado) [70-7670]. Asegúrese de que la conexión esté asegurada. Alinear el implante.

Insertar el implante mediante el uso de ligeros golpes de martillo utilizando el instrumento de impacto columna vertebral adecuado [70-7674] hasta que se ajuste.

Evite una inserción demasiado profunda

Una vez que la posición y orientación del implante sea la correcta (demostrado por la radiación de rayos x), abra el aplicador y retírelo con cuidado.

Técnica de rotación:

Conectar el implante con su correspondiente aplicador (Instrumental asociado) [70-7670]. Asegúrese de que la conexión esté asegurada. Alinear el implante con la

abertura llena del injerto de hueso paralela a las placas terminales

Insertar el implante mediante el uso de ligeros golpes de martillo utilizando el

instrumento de impacto columna vertebral adecuado [70-7674] hasta que se ajuste por encima de la línea media

Ahora gire el aplicador de 90 ° en sentido horario.

JOSE M. GODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.
IF-2017-19974327-APN-DNPM#ANMAT
BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES
página 4 de 10



Una vez que la posición y orientación del implante sea la correcta (demostrado por la radiación de rayos x), abra el aplicador y retírelo con cuidado.
9) Siguiendo los pasos anteriores puede posicionar un segundo implante (en caso de ser necesario)

10) Fijación suplementaria:

Coloque los tornillos pediculares para fortalecer la columna lumbar

11) Cerrar la herida: Con suturas o grapas quirúrgicas

12) Cuidados post operatorios:

Realizar un control radiográfico que debe ser repetido a los seis meses

Después de la hospitalización se recomienda estabilización con terapia física

Las actividades deportivas deben ser interrumpidas por seis meses como mínimo

Contraindicaciones:

leucocitosis

osteoporosis

pseudartrosis

pacientes con fracturas o tumores en la zona de la columna

pacientes con infecciones de la columna asociada

trastorno psiquiátrico

el embarazo

pacientes con alergia al material probado o tendencia a reaccionar a cuerpos extraños

Precauciones y advertencias:

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con el uso de los presentes dispositivos, conocer todas las indicaciones y contraindicaciones del producto y verificar que ningún factor biológico o biomecánico pueda afectar el desarrollo de la intervención y sus consecuencias.
- Durante la intervención se debe disponer de una amplia gama de tamaños y medidas
- Los pacientes deben ser informados de las acciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la duración y vida máxima de los implantes , así como realizarse todos los controles post operatorios necesarios
- El producto debe ser usado para los fines propuestos y de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto debe ser manipulado por persona^s calificado.
- El producto es de único uso y para un único paciente.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- El producto no debe ser usado si su fecha de vencimiento ha expirado.
- El producto no debe usarse si el empaque se encuentra roto o abierto, dado que esta es la única garantía de esterilidad.
- Debe revisarse que el producto o su envoltorio no hayan sufrido daños durante su almacenamiento o transporte. De hallarse defectos, debe descartarse.

ANMAT S.R.L.
JOSE R. COLOMBO 2017-19974327 APN-DNPM#ANMAT
GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.
BIOGAMMA S.R.L.
BIOGAMMA S.R.L.
página 5 de 10



- El producto debe manipularse bajo condiciones asépticas.

Conservación y almacenamiento:

Los productos se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto.

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse, entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto, dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.

Tanto para transportarlo como para almacenarlo, se lo debe tratar como producto frágil, o sea, evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

Vencimiento: 5 años posterior a la fecha de elaboración.

Esterilizado: por rayos gamma

Efectos adversos:

Infecciones

Intolerancia al material

Aflojamiento, desprendimiento, fisura o rotura del implante

Migración post operatoria del implante

Disminución de la densidad ósea

Recomendaciones de manipulación del Instrumental asociado:

Manipulación y reprocesamiento Instrucciones de Instrumentación reutilizable

Lugar de uso (inmediatamente después del uso)

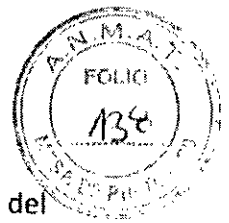
Inmediatamente después de cada uso (dentro de no más de 10 min. Antes del secado o de contaminantes) los instrumentos deben ser limpiados e impurezas eliminado con agua corriente, usando un cepillo suave o tela utilizada exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de metal, con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. Enjuague con agua fría del grifo hasta que todas las impurezas y contaminantes visibles se han eliminado con éxito.

Almacenamiento y Transporte

Colocar los instrumentos en un recipiente. Mantenga el interior del recipiente húmedo / húmedo. Reprocesar todos los instrumentos lo más pronto posible.

Preparativos para la limpieza

Remojar los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. y limpiarlos, usando un cepillo suave o un paño, que se utilice exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de metal, lana de acero u otros dispositivos de limpieza con el



fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. A continuación, lavar la superficie del instrumento durante 10 segundos mediante el uso de un arma de limpieza (min presión continua de 4 bar.);

articular partes móviles constantemente durante la limpieza preliminar.

Limpieza mecánica

Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Los instrumentos se han probado con los siguientes dispositivos:

Washer-Disinfectador G 7735 CD (Miele)

1. El lavado: programa alcalino (n ° 105)
2. lavado de ciclo: Programa enzimología (n ° 105)

Washer-Disinfectador G 7836 CD (Miele)

1. dos componentes alcalinos / programa enzimática
2. OxiVario

El agua que se va a utilizar debe ser estéril o casi estéril (<10 microbios / ml) y baja en endotoxinas (<0,25 unidades / ml). El aire que se utiliza para el secado necesita ser limpiado por medio de microfiltros, y ser controlado y mantenido regularmente. Un programa de mantenimiento tiene que ser documentado.

Limpieza manual

La limpieza mecánica, es indispensable usar estos productos

Desinfección

Tome los instrumentos y sitúelos en el baño de desinfección (Precaución: Los productos tienen que ser plenamente inmersos; al menos 1 cm por debajo de la superficie del líquido). Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Enjuague todo el lumen del instrumento al menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml) y desinfectante.

Después de la desinfección

Eliminar los productos y enjuagar durante al menos 5 minutos. con agua corriente hasta que se haya eliminado todo el desinfectante de los instrumentos (el agua que se va a utilizar tiene que ser estéril o casi estéril con <10 microbios / ml y bajo en endotoxinas con <0,25 unidades / ml).

Constantemente articular partes móviles.

Enjuague todo el lumen del instrumento con agua por lo menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml).

Los desinfectantes que se han probado con éxito son

1. alcalina, Neodisher FA, pH 12,2, el Dr. Weigert

JOSÉ R. FORTES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.
BIOGAMMA S.R.L.
CALLE 14 N° 1000
C.A. 10100
TEL: 011-2667-19974327
FAX: 011-2667-19974327
WWW.BIOGAMMA.COM.VE



2. enzimática, Deconex 23 Neutrazym, pH 9,7, Borer
3. 2-componente alcalino / enzimática, Deconex TWIN PH, pH 10,9, Deconex TWINZYME, pH 7, Borer
4. 2-componente alcalino, Sekumatic FR, pH 12,1; OvíVario Secumatic. PH 7,8; Neutralizador: Sekumatic FNZ, pH 2,2, Ecola
5. enzimática; M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,3, Medisafe
6. enzimática + Ultrasonido M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe

El secado

Después de la limpieza y desinfección colocar los instrumentos en recipientes adecuados. Asegúrese de que no hayan residuos del desinfectante.

Secar como parte del ciclo de limpieza a una temperatura no superior a 150 ° C / 300 ° F

Todas las operaciones deben llevarse a cabo en un ambiente limpio, controlado

Mantenimiento

Aplique una pequeña cantidad de lubricante quirúrgico de alta calidad en todas las articulaciones u otras partes móviles que se supone que deben moverse suavemente.

Separación de todos los instrumentos dañados.

Es evidente que los instrumentos dañados (grietas en el aislamiento, la rotura, las manijas de polímero fuertemente blanqueados o revestimientos) no deben ser reutilizados

Pruebas e inspección

Los instrumentos articulados deben ser probados para facilidad de movimiento (evitar el exceso de holgura). La funcionalidad de los mecanismos de trinquete necesita ser comprobada.

Todos los instrumentos: una comprobación visual de los daños y el desgaste.

Las cuchillas deben ser uniformes y sin muescas. Los instrumentos largos y estrechos (especialmente instrumentos articulados) deben ser revisados en especial por los daños.

Esterilización

Todos los productos han sido acondicionado en un grado que permite el procesamiento y la esterilización

Para la esterilización de dispositivos médicos diferentes métodos se pueden aplicar. En cuanto a los productos fabricado por Ackermann, se recomienda esterilización por calor húmedo

Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F)

Presión de 3 bares

Duración 5 min

Los instrumentos que se van a esterilizar tienen que ser completamente expuestos al vapor, incluidas las superficies interiores. Antes de utilizar los instrumentos tienen que ser enfriado hasta temperatura ambiente.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1160 - GOYOY CAJAZ
10000
CABA
TEL: 5011-19974327-ARN-DNEM/ANMAT
MA SU...
BIOGAMMA S.R.L.
SOCIO GERENTE



La temperatura dentro del autoclave no debe exceder 139 ° C / 182 ° F. Esto podría causar un posible daño. No esterilice con aire caliente.

Almacenamiento

No apile los instrumentos ; en especial, no coloque objetos pesados en la parte superior con el fin de evitar daños en el embalaje estéril de otros instrumentos. Los productos necesitan ser almacenados en un ambiente limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de 19 ° - 25 ° C (66 ° - 77 ° F) y una humedad del 40 - 60% (para evitar el riesgo de fragilización del envase estéril Y de los componentes de plástico, especialmente asas).

Información Adicional

No exceda la capacidad máxima de carga del esterilizador al procesar varios instrumentos en un ciclo de esterilización.

Advertencias

Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

Todos los productos reutilizables Ackermann se envían en condiciones no estériles.

Limitaciones en el reprocesamiento

Instrumentos han sido validados para 50 ciclos, basado en un tratamiento de la media. Los productos que han sido marcados como de un solo uso no se deben reprocesar dado que no resisten los procesos de esterilización.

JOSÉ R. CORES
S
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1060 - GRUPO CRUZ
19500 - SAN CARLOS
ENTRE RÍOS

IF-2017-19974327-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B (parte 2)

2) RÓTULOS

Sistemas de prótesis para columna vertebral. Implantes
Uso quirúrgico.
Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-20
Modelo: (el que corresponda)
Referencia: (la que corresponda)
Lot: (el que corresponda)
Fecha de fabricación: (La que corresponda)
Vto. (el que corresponda)
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania
Importado por: Biogamma SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvana Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único. Esterilizado por rayos Gamma

Sistemas de prótesis para columna vertebral. Instrumental
Uso quirúrgico.
Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-20
Modelo: (el que corresponda)
Referencia: (la que corresponda)
Lot: (el que corresponda)
Vto. (el que corresponda)
Fabricado por: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim Alemania
Importado por: Biogamma SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvana Balzarelli Mat: 2323
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales:
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz
Producto No estéril . Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) Duración 5 min

JOSÉ R. CODES
S. GERENTE
BIO GAMMA S.R.L.

BIO GAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860
GODOY CRUZ
MENDOZA

IF-2017-19974327-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional.
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19974327-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-004623-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 16:50:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 16:50:03 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4623-16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA 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 Prótesis para Columna Vertebral con Instrumental Asociado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ackermann instrumente

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Estabilización de la columna vertebral desde la zona cervical hasta zona sacra. Indicados para fusión posterior de la columna lumbar, trastornos degenerativos del disco, inestabilidad de la columna, pseudoartrosis y espondiolitiasis, hernia del disco cervical, espondilosis, mielopatía cervical.

Modelo/s:

C-spine

T-Spine

Implantes

70-7401 Caja C-SPINE
70-7402 Caja C-SPINE
70-7403 Caja C-SPINE
70-7404 Caja C-SPINE
70-7405 Caja C-SPINE
70-7406 Caja C-SPINE
70-7407 Caja C-SPINE
70-7408 Caja C-SPINE
70-7409 Caja C-SPINE
70-7425 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7426 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427-10 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427-11 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7427-12 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7431-9 Caja C-SPINE/ disco de prueba
70-7440 Prueba para caja C-SPINE/ disco
70-7441 Prueba para caja C-SPINE/ disco
70-7648 Caja T-SPINE
70-7649 Caja T-SPINE
70-7649-24 Caja T-SPINE
70-7649-32 T-SPINE - caja
70-7650 T-SPINE - caja

1



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

70-7650-24 T-SPINE - caja
70-7650-32 T-SPINE - caja
70-7651 T-SPINE - caja
70-7651-24 T-SPINE - caja
70-7651-32 T-SPINE - caja
70-7652 T-SPINE - caja
70-7652-24 T-SPINE - caja
70-7652-32 T-SPINE - caja
70-7654 T-SPINE - caja
70-7654-24 T-SPINE - caja
70-7654-32 T-SPINE - caja
70-7655 T-SPINE - caja
70-7655-24 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7655-32 T-SPINE - caja
70-7656 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7656-24 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7656-32 T/SPINE Caja de impacto transforaminal
70-7676 T/SPINE Implante de prueba 28 x 7 mm
70-7676-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7677 T-SPINE - caja de prueba
70-7677-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 3 mm
70-7677-24 T-SPINE - caja de prueba

A

70-7677-30 T/SPINE CURVE implante de prueba
70-7677-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7678 T-SPINE - caja de prueba
70-7678-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 6 mm
70-7678-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7678-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7678-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7679 T-SPINE - caja de prueba
70-7679-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 10 mm
70-7679-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7679-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7679-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7680 T-SPINE - caja de prueba
70-7682 T-SPINE - caja de prueba
70-7682-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7682-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7682-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7689 T-SPINE - caja de prueba
70-7689-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 14 mm
70-7689-24 T-SPINE - caja de prueba
70-7689-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
70-7689-32 T-SPINE - caja de prueba
70-7690 T/SPINE Implante de prueba 28 x 15 mm





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

70-7690-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 15 mm

70-7690-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba

70-7691 T/SPINE Implante de prueba 28 x 17 mm

70-7691-20 T/SPINE Implante de prueba 20 x 17 mm

70-7691-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba

Instrumental

70-7421 Impactador para hueso plástico

70-7422 Impactador para hueso plástico

70-7423 Caja C-SPINE / disc crate chisel

70-7423R Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-10 Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-11 Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-12 Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-5 Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-6 Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-7 Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-8 Caja C-SPINE, escofina

70-7423R-9 Caja C-SPINE, escofina

70-7424 Caja C-SPINE, disc crate chisel

70-7424R Caja C-SPINE, escofina

70-7424R-10 Caja C-SPINE, escofina

70-7424R-11 Caja C-SPINE, escofina

✓

70-7424R-12 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-5 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-6 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-7 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-8 Caja C-SPINE, escofina
70-7424R-9 Caja C-SPINE, escofina
70-7433 Soporte de prueba C-SPINE
70-7434 Guía para caja cervical
70-7435 Set para caja de instrumentos C-SPINE
70-7450 Instrumento aplicador conector de columna vertebral
70-7471PE-SET CURVE-SPINE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
707475-200 Placa indicadora para 70-7475
70-7476 C-SPINE contenedor + set
70- 7476CON C-SPINE contenedor 300 x 140 x 70 mm
70-7476I C-SPINE inserto para instrumentos
70-7476SET C-SPINE Contenedor con instrumentos incluidos
70-7476SET_DISC C/SPINE Contenedor con instrumentos incluidos
70-7477I CURVE SPINE Inserto para instrumentos
70-7478 T-SPINE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
70-7478CON T-SPINE/CURVE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
70-7478I T-SPINE Inserto para instrumentos
70-7478SET T-SPINE Contenedor 465 x 280 x 135 mm
70-7604 C/SPINE - insertor de disco, mandíbula de acción doble

7



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

- 70-7604 C-SPINE - insertor de disco, mandibula de acción doble
- 70-7604-HOLDER Porta implante para disco montado C-SPINE
- 70-7604DISTR Distractor C/SPINE - disco, f. Disc Insertin (sic.)
- 70-7605 Insertor de prueba C/SPINE - disco
- 70-7609 C-SPINE Porta implante
- 70-7653 Aguja de punción con mango
- 70-7670 T-SPINE Portaimplante
- 70-7670PE T/SPINE CURVE Portaimplante
- 70-7670TI T/SPINE CURVE Portaimplante
- 70-7670TI-SP T/SPINE CURVE Portaimplante
- 70-7671 T-SPINE Cíncel
- 70-7674 T/SPINE Martillo deslizante para pruebas
- 70-7675 T/SPINE Cuchillo OD 7,4
- 70-7683 Distractor, largo 280 mm
- 70-7683-30 T/SPINE CURVE Implante de prueba
- 70-7684 Punzón torácico para columna vertebral alta
- 70-7685 Punzón lumbar rector para columna vertebral baja
- 70-7686 Punzón curvo para columna vertebral baja
- 70-7692 Mango tipo T, ondulado
- 70-7694 Pinza de agarre – punzón
- 70-7695 Punzón
- 70-7699 T/SPINE lima 24 x 10 x 6 mm

✓

- 70-7920 Mango tipo "T" universal
- 70-7921 Guía corta de barra para caja de ayuda de inserción
- 70-7922 Guía larga de barra para caja de ayuda de inserción
- 70-7978 Instrumento conector de vértebra
- 70-7979 Guía punzante para pin
- 70-7979BL Guía sin punta para pin
- 70-7980 Dispositivo introductor de vértebra
- 70-7981 Canula introductora de vértebra
- 70-7982 Dispositivo para biopsia de vértebra
- 70-7983 Taladro de hueso
- 70-7990 Cemento para hueso
- 70-7991 Kit de dos niveles 10 mm
- 70-7991-16 Kit de dos niveles 16 mm
- 70-7991-22 Kit de dos niveles 22 mm
- 70-7992 Taladro para hueso
- 70-7993-16 Taladro para hueso
- 70-7993-22 Taladro para hueso

Período de vida útil: 5 Años

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ackermann Instrumente GmbH





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

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim
Alemania.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1972-20
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4623-16-0

Disposición Nº

11501

10 NOV. 2017


DR. ROBERTO LARIO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.