



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

DISPOSICIÓN N° 2038

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12047/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2038

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Medicea nombre descriptivo Prótesis de disco cervical y nombre técnico Prótesis, de Articulación, de acuerdo a lo solicitado, por MTG GROUP S.R.L. Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 a 80 y 81 a 92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1991-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **2038**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12047/11-2

DISPOSICIÓN Nº

2038

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº2050.....

Nombre descriptivo: Prótesis de disco cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 - Prótesis, de Articulación.

Marca: Medicea.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción del disco intervertebral de C3 a C7 tras una discectomía en pacientes con esqueleto maduro que presenten una discopatía cervical sintomática.

Modelo/s:

- B13111034 Prótesis cervical de disco small 15x13x4,3mm sobre pinza
- B13111035 Prótesis de disco cervical small 15x13x5mm sobre pinza
- B13111036 Prótesis de disco cervical small 15x13x6mm sobre pinza
- B13111014 Prótesis de disco cervical medium 17x14x4,3mm sobre pinza
- B13111015 Prótesis de disco cervical medium 17x14x5mm sobre pinza
- B13111016 Prótesis de disco cervical medium 17x14x6mm sobre pinza
- B13111017 Prótesis de disco cervical medium 17x14x7mm sobre pinza
- B13111025 Prótesis de disco cervical large 20x15x5mm sobre pinza
- B13111026 Prótesis de disco cervical large 20x15x6mm sobre pinza
- B13111027 Prótesis de disco cervical large 20x15x7mm sobre pinza
- A13120234 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x4mm
- A13120235 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x5mm
- A13120236 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x6mm
- A13120214 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x4,3mm



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

- A13120215 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x5mm
- A13120216 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x6mm
- A13120217 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x7mm
- A13120225 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x5mm
- A13120226 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x6mm
- A13120227 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x7mm
- A13113456 Kit fantasmas para Granvia-C small (H: 4,3, 5, 6mm)
- A13111427 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 4,3, 5, 6, 7mm)
- A13111567 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 5, 6, 7mm)
- A13112567 Kit fantasmas para Granvia-C large (H: 5, 6, 7mm)
- A13130153 Modelo de prótesis cervical de disco de 15mm
- A13130163 Modelo de prótesis cervical de disco de 16mm
- A13130173 Modelo de prótesis cervical de disco de 17mm
- A13130183 Modelo de prótesis cervical de disco de 18mm
- A13130193 Modelo de prótesis cervical de disco de 19mm
- A13130203 Modelo de prótesis cervical de disco de 20mm
- A13130213 Modelo de prótesis cervical de disco de 21mm
- A13130223 Modelo de prótesis cervical de disco de 22mm
- A13131516 Kit de modelos de centrado para Granvia-C small (L: 15, 16mm)
- A13132012 Kit de modelos de centrado para Granvia-C large (L: 20, 21, 22mm)
- A13131789 Kit de modelos de centrado para Granvia-C medium (L: 17, 18, 19mm)
- A13110503 Masa de retiro
- A13110504 Posicionador extractor de prótesis small (15mm)
- A13110501 Posicionador extractor de prótesis medium (17mm)
- A13110502 Posicionador extractor de prótesis large (20mm)
- A13110900 Caja para instrumentos de prótesis cervical de disco
- A13110901 Caja compacta instrumentos prótesis cervical de disco



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

A13110902 Caja para instrumentos metálicos prótesis cervical de disco

Período de vida útil: 5 años.

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

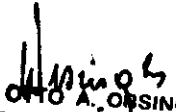
Nombre del fabricante: Medicea Internacional

Lugar/es de elaboración: 14 Pont du Grand Lyon, 01700, Neyron, Francia

Expediente Nº 1-47-12047/11-2

DISPOSICIÓN Nº

2038


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**2038**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

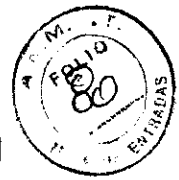


2. Modelo de Rótulo del Implante

Fabricante:	Medicrea International
Dirección:	14 Porte du Grand Lyon 01 700 Neyron - Francia
Teléfono:	+33 472 01 8787
Web Site:	http://www.medicrea.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	GRANVIA-C
REF	XXX
Medida	XXX
Número Lote	XXX
Cantidad	1
Producto Estéril	R (Radiación Gamma)
Dispositivo de un (1) solo uso	
No volver a esterilizar	
Utilizar antes de	06-2015
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz directa del sol, a temperatura ambiente y en su embalaje original.	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-18	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

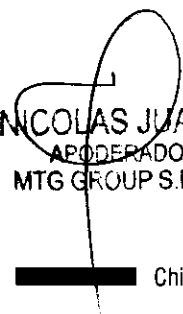

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Modelo de Rótulo del Instrumental

Fabricante:	Medicrea International
Dirección:	14 Porte du Grand Lyon 01 700 Neyron - Francia
Teléfono:	+33 472 01 8787
Web Site:	http://www.medicrea.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	GRANVIA-C
REF	XXX
Medida	XXX
Número Lote	XXX
Cantidad	1
Producto NO Estérilizado	
Dispositivo re-utilizable	
Utilizar antes de	02-2020
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz directa del sol, a temperatura ambiente y en su embalaje original.	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-18	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3. INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de Rótulo del Implante

Fabricante: Medicrea International
Dirección: 14 Porte du Grand Lyon
01 700 Neyron - Francia
Teléfono: +33 472 01 8787
Web Site: <http://www.medicrea.com>

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina

Nombre del Producto GRANVIA-C
REF XXX
Medida XXX
Cantidad 1
Producto Estéril R (Radiación Gamma)

Dispositivo de un (1) solo uso

No volver a esterilizar

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado


Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz directa del sol, a temperatura ambiente y en su embalaje original.

Director Téc.: Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula: MN 6324

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-18

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Modelo de Rótulo del Instrumental

Fabricante:	Medicrea International
Dirección:	14 Porte du Grand Lyon 01 700 Neyron - Francia
Teléfono:	+33 472 01 8787
Web Site:	http://www.medicrea.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	GRANVIA-C
REF	XXX
Medida	XXX
Cantidad	1
Producto NO Estérilizado	
Dispositivo re-utilizable	
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz directa del sol, a temperatura ambiente y en su embalaje original.	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-18	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.1 Directiva de uso

1. Colocación del paciente y abordaje anterior

El paciente está en posición de decúbito supino, con el cuello en ligera extensión.

El abordaje es anterior tras localización radioscópica de la zona de implantación.

2. Discectomía parcial

Una vez expuesta la cara anterior del raquis, el cirujano realiza la ablación parcial del disco después de la resección del ligamento longitudinal previo que libera al máximo los uncus. Los osteofitos anteriores deben ser retirados con precaución.

3. Localización del eje medio

Antes de la inserción de la prótesis discal, el centro de la vértebra superior puede localizarse gracias a los centradores metálicos (A13130173 - A13130223).

El centrador se fija sobre el mango universal y se introduce entre las mesetas vertebrales con el marcado "TOP" orientado hacia la cabeza del paciente.

El centrador se introduce hasta que esté en contacto con los uncus. La forma del centrador permite entonces situar el centro de la vértebra y realizar una marca.


La dimensión del centrador permite comprobar la anchura de la meseta vertebral entre los uncus y elegir entonces el tamaño de implante más adecuado.

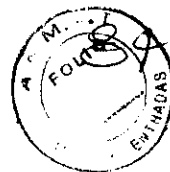
4. Colocación del distractor y discectomía completa

El distractor se posiciona en función del centrado realizado anteriormente, facilitando así el paso de la prótesis.

Se efectúa entonces una discectomía completa entre los uncus, acompañada de la retirada de los osteofitos posteriores sobre las mesetas superiores e inferiores de las vértebras


NICOLÁS JUAXA
Acreditado
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



adyacentes. Con ayuda de una cureta, o una raspa, se efectúa un cuidadoso legrado de las mesetas, garantizando que el hueso subcondral siga estando intacto.

5. Elección de la prótesis

La elección de la prótesis de disco cervical se efectúa gracias a las pruebas metálicas (A1312021 5 - A1 31 20227).

Cada prueba corresponde a un tamaño de prótesis (talla 17 x 14 o 20 x 15mm. de altura 5,6 y 7mm.). Este tamaño se indica sobre la parte inferior de la prueba.

El marcado "TOP" sobre la parte superior de la prueba debe ser orientado hacia la cabeza del paciente en la inserción.

6. Prensión de la prótesis

La prótesis discal cervical se proporciona estéril y montada sobre el porta implante coloreado (B13111 01 S a B13111027), lista para ser impactada entre las mesetas.

7. Inserción de la prótesis

La prótesis discal cervical se impacta siguiendo la señal de centrado sobre la vértebra superior, entre las mesetas vertebrales.

El lado craneal de la prótesis de disco es indicado sobre el porta implante por la palabra "TOP".

Una vez colocada la prótesis de disco correctamente, se recomienda aplicar una compresión con ayuda del distractor, con el fin de impactar bien la superficie dentada de la prótesis en las mesetas vertebrales.

Al retirar el porta dejará de hacerse la distracción o compresión que se aplica con ayuda del distractor.

El porta debe retirarse con precaución extrayéndolo desde su eje.

NICOLAS JUANA
AUTORIZADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Nota: Conviene evitar efectuar movimientos laterales o de arriba abajo en la retirada. Éste debe hacerse solamente extrayendo el porta siguiendo su eje; el anclaje de la prótesis hará que ésta se mantenga entre las mesetas vertebrales.

8. Retirada de la prótesis

En caso de retirada del implante, utilizar las pinzas de extracción A13110501 (para prótesis 17 x 14mm) o A13110502 (para prótesis 20 x 15mm).

La pinza de extracción (A13110501 o A13110502) se inserta a cada lado de las mesetas de la prótesis discal.

El cirujano puede entonces apretar la pinza para agarrar y asegurar las mesetas.

Una vez las dos mesetas de la prótesis están aseguradas sobre la pinza para extracción, el cirujano puede retirar con precaución la prótesis con ayuda del extractor deslizante (A13110503).

Importante: Si durante la intervención de la prótesis, después de haber sido insertada es necesaria su extracción, nunca debe reimplantarse. Se debe utilizar una nueva prótesis.

3.2 Eficacia y Seguridad

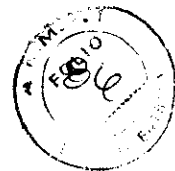
Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones se incluyen:

- Infección activa en el lugar de intervención
- Inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad patológica
- Embarazo
- Edad o estado físico incompatibles del paciente
- Enfermedad mental
- Cualquier trastorno médico o quirúrgico que pueda poner en peligro el éxito del procedimiento (por ejemplo, tumores malignos o anomalías graves de desarrollo, incremento de la VSG no atribuible a otras patologías, aumento o reducción del recuento leucocitario)


NICOLÁS JUANA
ARGENTINO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324




- Cualquier tratamiento quirúrgico previo del raquis cervical, en particular la osteosíntesis
- Artritis con una rápida acción destructiva, osteopenia y/o osteoporosis
- Alergias y otras reacciones (que se sospechen o conozcan) a los materiales del dispositivo
- Anomalía o fractura de las vértebras cervicales
- Mala cobertura de los tejidos en el lugar intervenido
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las indicaciones postoperatorias
- Pacientes en los que el implante pueda afectar a estructuras naturales o interferir en una función fisiológica
- Todos los casos no cubiertos por las "indicaciones" anteriormente mencionadas La prótesis discal cervical GRANVIA-C de MEDICREA® INTERNATIONAL no debe utilizarse en el marco de patologías que requieran una artroplastia en más de dos niveles. Este sistema no se ha diseñado ni está previsto para indicaciones distintas a las anteriormente mencionadas.

Posibles efectos adversos:

Además de los riesgos asociados a la cirugía de la zona cervical de la columna sin tener en cuenta el instrumental, podrían producirse una serie de efectos adversos relacionados con el instrumental quirúrgico, entre ellos:

1. Desprendimiento precoz o tardío del implante
2. Migración del implante
3. Doblez, desplazamiento, dislocación y/o rotura del implante
4. Reacción a un cuerpo extraño debida a la presencia del implante (por ejemplo, desarrollo de un tumor, una enfermedad autoinmune y/o una mala curación)
5. Presión del implante en áreas de la piel con insuficiente cobertura del tejido que pueda derivar en lesión cutánea; complicaciones cutáneas, por ejemplo, perforación provocada por el implante
6. Hernia de disco o pérdida de altura del espacio intervertebral
7. Infección
8. Fractura de vértebras
9. Déficit neurológico, radiculopatías, desgarro dural y/o dolor; insuficiencias neurovasculares, incluida parálisis u otras lesiones graves; pérdidas de LCR
10. Trastornos gastrointestinales, urológicos y/o esofágicos
11. Hemorragia y/o hematoma
12. Inflamación de disco, aracnoiditis u otras inflamaciones
13. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o tromboembolismo pulmonar
14. Incapacidad del paciente para continuar con sus actividades diarias cotidianas
15. Desgarro dural
16. Defunción


NICOLAS JUANA
Aprobado
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



NOTA: algunos de estos efectos adversos podrían obligar a realizar una revisión quirúrgica.

Advertencias y precauciones:

- Sólo debe implantar la prótesis un médico, por prescripción médica.
- El implante debe ser realizado exclusivamente por un cirujano familiarizado con el dispositivo y con el resto del instrumental, y que conozca todos los aspectos del procedimiento quirúrgico. Se puede solicitar el manual de la técnica quirúrgica.
- La legislación de EE.UU. exige que estos dispositivos sean vendidos por médicos colegiados o por prescripción suya.

No todas las intervenciones quirúrgicas tienen resultados satisfactorios. Esto ocurre con especial frecuencia en el caso de la cirugía en la zona cervical, en la que cualquier condición puede influir negativamente en el resultado. Para que la intervención tenga éxito, es crucial seguir estrictamente el protocolo quirúrgico (durante el preoperatorio y durante la operación), conocer bien las técnicas quirúrgicas y elegir y colocar correctamente los implantes. Además, la buena selección de los pacientes y su grado de cumplimiento también son factores influyentes que repercuten en el resultado final.

Elección del implante:

Elegir correctamente el tamaño del implante es crucial para el éxito de la intervención.


El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones en relación con el tamaño y la solidez de los implantes. Los implantes están sujetos a tensiones reiteradas durante el uso. En consecuencia, unos criterios adecuados de selección de pacientes, la correcta colocación del implante y los cuidados adecuados durante el postoperatorio son básicos para reducir al mínimo las tensiones que afectan al implante.

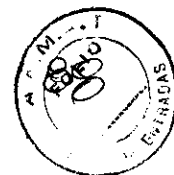
Evite someter la prótesis de disco cervical GRANVIA-C de MEDICREA® INTERNATIONAL a cargas excesivas, ya que podrían doblar, romper o desprender el dispositivo y, en ocasiones, provocar daños al implante o provocar su retirada prematura.

Precauciones durante el preoperatorio:

1. Los criterios utilizados para la selección de los pacientes deben ser los descritos en el apartado "Indicaciones".
2. Se debe evitar la selección de pacientes con enfermedades y/o predisposiciones como las indicadas en "Contraindicaciones".
3. Tenga extremo cuidado cuando manipule y almacene los implantes. Los implantes no deben estar estropeados, doblados ni desconchados. Los implantes y los instrumentos deben protegerse de los entornos corrosivos y del aire con partículas saladas durante el almacenamiento.

NICOLAS JUANA
ARREDEANDO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



4. Si lo desea, solicítenos más información sobre el uso de este dispositivo.
5. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con todos los componentes e instrumentos antes de la intervención quirúrgica. Deberá comprobar personalmente que estén disponibles todos los implantes e instrumentos necesarios para el procedimiento.
6. Concretamente, el cirujano debe decidir qué tipo de dispositivo va a utilizar y asegurarse de que existen implantes de todos los tamaños disponibles en el momento de la intervención.
7. A no ser que los componentes se suministren estériles, deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe disponerse de componentes estériles adicionales para el procedimiento.

Selección del instrumental de MEDICREA® INTERNATIONAL:

La selección del instrumental adecuado es crucial para el éxito del procedimiento.

Es obligatorio utilizar para la operación el juego de instrumentos específico para la prótesis de disco cervical GRANVIA-C de MEDICREA® INTERNATIONAL.

Precauciones durante la operación:

1. Siga al pie de la letra el protocolo quirúrgico de MEDICREA® INTERNATIONAL para la Implantación de la prótesis de disco cervical.
2. Se debe proceder con extrema precaución en todo momento a fin de evitar lesiones de la médula espinal y las raíces nerviosas, especialmente durante la inserción del implante. Cualquier lesión nerviosa podría provocar un déficit neurológico.
3. Manipule los implantes y los instrumentos con precaución para evitar lesionar al paciente o al resto del personal en el quirófano.
4. Para insertar la prótesis discal cervical GRANVIA-C, debe utilizarse el porta implante específico, procurando evitar los movimientos laterales y verticales durante su manipulación, que debe realizarse únicamente en el eje del porta implante.
5. Advertencia: no utilice instrumentos metálicos (ni otros instrumentos "duros") para colocar o mover la prótesis de disco cervical.
6. Advertencia: utilice un implante del tamaño adecuado (altura, longitud y anchura) para evitar dañar los nervios o el segmento cervical de la médula espinal.
7. Advertencia: si durante la intervención se extrae la prótesis ya insertada, no debe volver a implantarse. Deberá utilizarse una prótesis nueva.

Precauciones post-operatorias:

Las indicaciones postoperatorias y las advertencias que los médicos den a los pacientes, así como la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, son muy importantes.

1. Es preciso explicar al paciente las limitaciones del dispositivo y enseñarle a controlar sus actividades en consecuencia. Si fuera recomendable o necesario someter la columna a una


NICOLÁS JUANA
AFIRMADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



carga parcial, el paciente debe conocer las complicaciones, como doblez, desprendimiento y/o rotura del dispositivo GRANVIA-C, que podrían producirse en caso de cargar peso antes de lo debido o de realizar actividades físicas intensas durante el periodo de rehabilitación postoperatorio.

Este riesgo es mayor en pacientes activos y en pacientes debilitados, con problemas mentales o incapaces de llevar un collarín cervical. Debe advertirse a los pacientes de las repercusiones que tienen las caídas, los saltos o los golpes en la zona intervenida.

2. Para maximizar las posibilidades de éxito, no debe someterse al paciente ni al dispositivo a vibraciones mecánicas que puedan ocasionar que el dispositivo se desprenda. El paciente debe conocer este riesgo y limitar sus actividades físicas, sobre todo las que impliquen torsión o coger peso, y no practicar deporte.

Además, se debe informar al paciente de los riesgos que entraña el consumo de alcohol o tabaco.

3. Una vez retirada, la prótesis de disco cervical GRANVIA-C debe procesarse de forma que no pueda ser reutilizada.

Almacenaje

La prótesis de disco cervical GRANVIA-C de MEDICREA® INTERNATIONAL debe almacenarse en un lugar seco y protegido de la luz directa del sol, a temperatura ambiente y en su embalaje original.

Manipulación

Manipular el material estéril de acuerdo con un procedimiento aséptico. Proteger los implantes de cualquier contacto accidental con los instrumentos susceptible de provocar daños en el acabado de superficie. Verificar cada instrumento antes de utilizarlo para verificar visualmente que no tiene deterioros. Pueden obtenerse informaciones adicionales contactando con MEDICREA® INTERNATIONAL (datos al principio del documento) o con el distribuidor y/o revendedor.


Advertencias

Entre los riesgos potenciales identificados asociados con el uso del dispositivo GRANVIA-C que pueden precisar una nueva operación se incluyen:

- Rotura del implante
- Fractura vertebral
- Lesión nerviosa
- Lesión vascular o visceral

La responsabilidad del fabricante se limita a las aplicaciones y utilizaciones especificadas en este documento.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.3 Descripción del producto y forma de armado

La prótesis de disco cervical GRANVIA-C de MEDICREA® INTERNATIONAL consiste en una articulación cerámica doble formada por dos placas separadas por un núcleo que se desliza entre ellas. Las dos placas cerámicas están en contacto con el núcleo deslizante por un lado y con las vértebras por el otro. La cara superior del inserto de disco introducido en la cámara discal es convexa en el plano sagital, mientras que la cara inferior tiene un perfil convexo para adaptar la placa vertebral en el plano frontal todo lo posible.

Existen varios espesores disponibles para adecuarse a las distintas morfologías de los espacios intervertebrales.

El implante de MEDICREA® INTERNATIONAL está fabricado en cerámica de Zirconia (ISO 13356) y PEEK Optima® (ASTM F2026); las placas de Zirconia están parcialmente satinadas. La prótesis de disco cervical GRANVIA-C está premontada en un soporte de poliacrílamida IXEF® GS 1022.

El cirujano debe seguir al pie de la letra las recomendaciones de la técnica quirúrgica. Al Igual que cualquier otro implante ortopédico, la prótesis de disco cervical no debe reutilizarse.

3.4 No corresponde

3.5 Recomendaciones durante la implantación

Para la implantación de la prótesis de disco cervical GRANVIA-C de MEDICREA® INTERNATIONAL deben utilizarse instrumentos específicos de acuerdo con lo especificado en el protocolo quirúrgico (excepto cuando se indique lo contrario en otro documento de MEDICREA® INTERNATIONAL). MEDICREA® INTERNATIONAL renuncia a cualquier responsabilidad derivada de la utilización de un sistema instrumental diferente.


En caso de rotura de un dispositivo (implante, soporte), es importante comprobar que se hayan retirado todos los elementos.

En caso de rotura de un dispositivo (implante, soporte), es importante comprobar que se hayan retirado todos los elementos.

NO REUTILIZAR UN IMPLANTE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

NO REUTILIZAR EL SOPORTE DE UN SOLO USO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

La reutilización de un implante o soporte entraña riesgo de contaminación y pérdida de la integridad de las propiedades mecánicas del dispositivo.


NICOLÁS JIANA
A. M. M. T. P.
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



NO IMPLANTAR EL SOPORTE DE UN SOLO USO.

3.6 No corresponde

3.7 Embalaje

Sólo se deben aceptar los componentes si el embalaje y el etiquetado de fábrica están intactos. Los juegos prestados y en consignación deben inspeccionarse a fondo antes de su uso. En particular, compruebe si el paquete está completo y si incluye todos los componentes y/o instrumentos. Los embalajes o productos dañados deben devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL.

3.8 El producto no es reutilizable.

3.9 Procedimiento a realizar antes de utilizar el producto médico

Inspección

Los dispositivos siempre deben inspeccionarse a fondo antes de su uso. Se deberá desechar cualquier dispositivo dañado (con muescas, arañazos, etc.).

Implantes estériles:

El indicador de esterilidad (punto) en el embalaje exterior debe ser rojo. Si no es así, NO utilice el implante.

Compruebe también la fecha de caducidad en el embalaje exterior. MEDICREA® INTERNATIONAL no se responsabiliza del uso de implantes caducados.

Limpieza y esterilización

Las prótesis de disco cervical GRANVIA-C de MEDICREA® INTERNATIONAL se han esterilizado con rayos gamma. Inspeccione el embalaje para comprobar que no existen defectos en el sello estéril antes de abrirlo. Si el paquete está dañado o roto, no vuelva a esterilizar el implante, devuélvalo a MEDICREA® INTERNATIONAL.

ADVERTENCIA: no vuelva a esterilizar un implante estéril.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mst. 6024

NICOLÁS JIANA
AUTORIZADO
MTG GROUP S.R.L.



3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

NICOLAS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6524



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12047/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2038**...y de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP 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: Prótesis de disco cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 – Prótesis, de Articulación.

Marca: Medicea.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: **S.** reconstrucción del disco intervertebral de C3 a C7 tras una discectomía en pacientes con esqueleto maduro que presenten una discopatía cervical sintomática.

Modelo/s:

B13111034 Prótesis cervical de disco small 15x13x4,3mm sobre pinza

B13111035 Prótesis de disco cervical small 15x13x5mm sobre pinza

B13111036 Prótesis de disco cervical small 15x13x6mm sobre pinza

B13111014 Prótesis de disco cervical medium 17x14x4,3mm sobre pinza

B13111015 Prótesis de disco cervical medium 17x14x5mm sobre pinza

B13111016 Prótesis de disco cervical medium 17x14x6mm sobre pinza

B13111017 Prótesis de disco cervical medium 17x14x7mm sobre pinza

B13111025 Prótesis de disco cervical large 20x15x5mm sobre pinza

B13111026 Prótesis de disco cervical large 20x15x6mm sobre pinza

B13111027 Prótesis de disco cervical large 20x15x7mm sobre pinza

A13120234 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x4mm
A13120235 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x5mm
A13120236 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x6mm
A13120214 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x4,3mm
A13120215 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x5mm
A13120216 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x6mm
A13120217 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x7mm
A13120225 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x5mm
A13120226 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x6mm
A13120227 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x7mm
A13113456 Kit fantasmas para Granvia-C small (H: 4,3, 5, 6mm)
A13111427 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 4,3, 5, 6, 7mm)
A13111567 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 5, 6, 7mm)
A13112567 Kit fantasmas para Granvia-C large (H: 5, 6, 7mm)
A13130153 Modelo de prótesis cervical de disco de 15mm
A13130163 Modelo de prótesis cervical de disco de 16mm
A13130173 Modelo de prótesis cervical de disco de 17mm
A13130183 Modelo de prótesis cervical de disco de 18mm
A13130193 Modelo de prótesis cervical de disco de 19mm
A13130203 Modelo de prótesis cervical de disco de 20mm
A13130213 Modelo de prótesis cervical de disco de 21mm
A13130223 Modelo de prótesis cervical de disco de 22mm
A13131516 Kit de modelos de centrado para Granvia-C small (L: 15, 16mm)
A13132012 Kit de modelos de centrado para Granvia-C large (L: 20, 21, 22mm)
A13131789 Kit de modelos de centrado para Granvia-C medium (L: 17, 18,
19mm)
A13110503 Masa de retiro
A13110504 Posicionador extractor de prótesis small (15mm)
A13110501 Posicionador extractor de prótesis medium (17mm)
A13110502 Posicionador extractor de prótesis large (20mm)
A13110900 Caja para instrumentos de prótesis cervical de disco



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

A13110901 Caja compacta instrumentos prótesis cervical de disco

A13110902 Caja para instrumentos metálicos prótesis cervical de disco

Período de vida útil: 5 años.

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

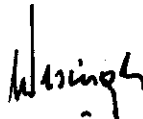
Nombre del fabricante: Medicea Internacional

Lugar/es de elaboración: 14 Pont du Grand Lyon, 01700, Neyron, Francia

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado PM-1991-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2038


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.