



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007125-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007125-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BLUMAN CONNECTION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COMET nombre descriptivo CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS para columna lumbar e Instrumental Asociado y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL , de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-03875795-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2453-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2453-7

Nombre descriptivo: CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS para columna lumbar e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766- SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMET

Modelos:

CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS

REF: Alto x Largo x Ancho

595-07268 7x26x14 mm
595-08268 8x26x14 mm
595-09268 9x26x14 mm
595-10268 10x26x14 mm
595-11268 11x26x14 mm
595-12268 12x26x14 mm
595-13268 13x26x14 mm
595-14268 14x26x14 mm
595-15268 15x26x14 mm
595-16268 16x26x14 mm
595-17268 17x26x14 mm
595-18268 18x26x14 mm
595-07288 7x28x14 mm
595-08288 8x28x14 mm
595-09288 9x28x14 mm
595-10288 10x28x14 mm
595-11288 11x28x14 mm
595-12288 12x28x14 mm
595-13288 13x28x14 mm
595-14288 14x28x14 mm
595-15288 15x28x14 mm
595-16288 16x28x14 mm
595-17288 17x28x14 mm
595-18288 18x28x14 mm
595-07308 7x30x16 mm
595-08308 8x30x16 mm
595-09308 9x30x16 mm
595-10308 10x30x16 mm
595-11308 11x30x16 mm
595-12308 12x30x16 mm
595-13308 13x30x16 mm
595-14308 14x30x16 mm
595-15308 15x30x16 mm
595-16308 16x30x16 mm
595-17308 17x30x16 mm
595-18308 18x30x16 mm
595-07318 7x31x16 mm
595-08318 8x31x16 mm
595-09318 9x31x16 mm
595-10318 10x31x16 mm
595-11318 11x31x16 mm
595-12318 12x31x16 mm
595-13318 13x31x16 mm
595-14318 14x31x16 mm
595-15318 15x31x16 mm

595-16318 16x31x16 mm
595-17318 17x31x16 mm
595-18318 18x31x16 mm
595-07328 7x32x16 mm
595-08328 8x32x16 mm
595-09328 9x32x16 mm
595-10328 10x32x16 mm
595-11328 11x32x16 mm
595-12328 12x32x16 mm
595-13328 13x32x16 mm
595-14328 14x32x16 mm
595-15328 15x32x16 mm
595-16328 16x32x16 mm
595-17328 17x32x16 mm
595-18328 18x32x16 mm

INSTRUMENTAL QUIRURGICO ORTOPÉDICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las cajas de fusión intersomáticas, segmento L1~S1, están indicadas para la fusión intersomática lumbar de individuos esqueléticamente maduros, con las siguientes patologías: Enfermedades Degenerativas de Disco (DDD) e inestabilidad; Espondilolistesis o retrolistesis; Pseudoartrodesis o Artrodesis; Estenosis Espinal.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Individual

Método de esterilización: PRODUCTO ESTERIL

Esterilizados con rayos GAMMA.

INSTRUMENTAL: NO ESTERIL

Debe esterilizarse antes de su uso con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

6F., N°8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan

Expediente N° 1-0047-3110-007125-21-3

N° Identificadorio Trámite: 33790

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 09:41:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 09:41:13 -03:00



ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

RÓTULO

Comet Lumbar Interbody Fusion Cage
REF: XXX-XXXX

STERILE R  

 **BAUI BIOTECH CO., LTD.**
6F, No.8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist.,
24872 New Taipei City, Taiwan (R.O.C.)

 **YYYY-MM**
LOT XXXXXXX
 **YYYY-MM**

 Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
The device is restricted for sale and used by a physician only.

Importado por:
BLUMAN CONNECTION S.R.L.
*Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.*

**CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA LUMBAR
e INSTRUMENTAL ASOCIADO**

IMPLANTES:
Material: PEEK (ASTM F2026) con marcadores de Tantalio (ASTM F560)
PRODUCTO ESTERIL: Esterilizado por Rayos GAMMA
UN SOLO USO

INSTRUMENTAL:
NO ESTERIL: El Instrumental debe esterilizarse antes de su utilización con VAPOR DE AGUA
en las siguientes condiciones: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado.
Ver Instructivo de Uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852
Autorizado por la ANMAT PM- 2453-7

Luis María Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar

ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA LUMBAR e INSTRUMENTAL ASOCIADO

Marca: **COMET**

Compuesto por: Cajas de Fusión Intersomáticas; Instrumental Quirúrgico.

1- Cajas de Fusión Intersomáticas. Segmento L1~S1.

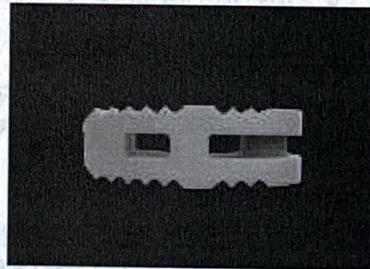
Diseñadas para optimizar la fusión ósea utilizando una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, MIS-TLIF. El abordaje transmuscular paraespinal de la columna lumbar optimiza la cirugía de fusión espinal, minimizando la pérdida de sangre, el trauma del músculo paraespinal y la estadía hospitalaria. Provee un amplio rango de tamaños, con incrementos de 1mm, que se adaptan a una gran variedad de patologías.

En términos de diseño, la superficie dentada provee estabilidad y previene la migración del implante. Una amplia ventana de injerto en forma de bala (fig. 1) maximiza el área de fusión y facilita el crecimiento óseo, mientras que sus ventanas laterales (fig. 2) proporcionan un mejor flujo sanguíneo para la fusión ósea.

fig. 1



fig. 2



Se encuentra indicado en los siguientes casos:

- Enfermedades degenerativas de disco (DDD) e inestabilidad
- Espondilolistesis o retrolistesis
- Pseudoartrodesis o artrodesis
- Estenosis Espinal

Contraindicaciones:

- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Osteoporosis severa
- Alteraciones óseas que impidan la fijación del implante.
- Obesidad Mórbida
- Espolón óseo
- Embarazo
- Trauma abierto

- Tumores óseos cerca del implante
- Consumo de drogas de abuso o alcoholismo
- Deterioro en el estado general de salud

Advertencias y aclaraciones:

El implante de Cajas de Fusión Intersomáticas solo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados, que conozcan en profundidad la afección del paciente y las limitaciones del dispositivo.

Se recomienda estabilización adicional posterior o anterior con fijación interna.

El material constitutivo de las Cajas de Fusión Intersomáticas COMET (PEEK) no presenta la misma resistencia de un esqueleto sano normal, por lo que el implante puede quebrarse sin una asistencia que permita soportar el peso corporal.

Pueden utilizarse Rayos X durante la intervención quirúrgica de modo de ayudar en la localización del implante y reducir las probabilidades de complicaciones.

No retirar ningún elemento de protección del implante hasta el momento de su uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

La funcionalidad del instrumental utilizado debe ser chequeada antes de su uso y, de ser necesario, debe devolverse al fabricante para su reparación.

Posibles efectos adversos:

El cirujano debe advertir al paciente sobre posibles efectos adversos antes de la operación:

- Falta de unión, unión fallida
- Fractura, aflojamiento o migración del implante.
- Reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Infección
- Disminución de la densidad del hueso debido al stress.
- Daño nervioso debido a trauma quirúrgico.
- Bursitis
- Fuga o desgarro Dural

Puede ser necesaria una nueva operación para corregir los efectos adversos.

Estérilidad

PRODUCTO ESTERIL

Las Cajas de Fusión Intersomáticas Lumbares COMET son esterilizadas con rayos GAMMA. No se recomienda su re-esterilización.

No Reutilizable

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede presentar pequeños defectos o tener comprometida su integridad, lo cual puede reducir su vida útil. Otros riesgos adicionales asociados con la reutilización del implante son: fallas mecánicas, transmisión de infecciones.

Almacenamiento, Manipulación y Transporte:

Los implantes deben ser manipulados con cuidado. Deben almacenarse en ambientes adecuados y protegerse especialmente de condiciones que puedan favorecer su corrosión.

Los implantes se dañan fácilmente. Los rasguños leves, raspaduras o la suciedad depositada en su superficie debido a colisiones causaran un desgaste excesivo y aumentaran el riesgo de fallas. Almacenar y transportar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.

2- Instrumental

El Instrumental quirúrgico reutilizable asociado a las *Cajas de Fusión Intersomáticas para Columna Lumbar COMET*, es para uso exclusivo de dicho sistema.

Limpieza y Esterilización:

Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

El instrumental se encuentra alojado en cajas de acero inoxidable, aluminio o materiales poliméricos aptos para soportar los agentes de limpieza y el proceso de esterilización en autoclave de vapor.

Limpieza.

Estos dispositivos son tolerantes a los agentes de limpieza alcalinos cuando van seguidos de una neutralización ácida y un enjuague completo y abundante, preferentemente con agua desionizada o desmineralizada.

No utilizar productos muy alcalinos ($\text{pH} > 10$) o muy ácidos ($\text{pH} < 4$) para la limpieza y posterior neutralización, ya que estos pueden corroer el metal, causar decoloración o fracturas por tensión. Existe una gran variedad de agentes de limpieza y desinfectantes, no se recomienda ninguna marca específica.

La limpieza automatizada con en lavadora / desinfectadora puede no ser efectiva para instrumentos ortopédicos complejos con lúmenes, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y etc. Se recomienda un proceso de limpieza minucioso manual o combinado, manual / automatizado.

Esterilización. Se sugiere la esterilización por vapor de agua (autoclave).

Parámetros de esterilización recomendados:

- Vacío Previo: Temperatura 132°C; Tiempo de exposición: 6 min; Tiempo de secado: 30 min
- Desplazamiento por gravedad: Temperatura: 121°C; Tiempo de exposición: 30 min; Tiempo de secado: 30 minutos.

También pueden ser adecuados otros ciclos de esterilización siempre que se encuentren debidamente validados y cumplan con la normativa nacional e internacional de referencia.

La empresa no se hace responsable por los procedimientos de limpieza y/o esterilización y/o re-esterilización de los instrumentos reutilizables, realizados en las Instituciones de salud.

Advertencia y precauciones

El cirujano debe estar familiarizado con los instrumentos además del principio general y técnica quirúrgica.

Es importante asegurarse que los instrumentos funcionen bien antes de su uso, especialmente las partes móviles y de bloqueo. De ser necesario, debe devolverse al fabricante para su reparación.

Un mantenimiento inadecuado puede dañar los instrumentos. NO exponga los instrumentos a





agentes limpiadores ácidos.
NO utilizar si el empaque está dañado.

Almacenamiento, Manipulación y Transporte

El instrumental debe manipularse con cuidado, especialmente durante el transporte, limpieza, mantenimiento y almacenamiento.
Los instrumentos deben almacenarse en un entorno apropiado, limpio, seco y al abrigo de la luz

Importado por:

BLUMAN CONNECTION S.R.L.

Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.

Director Técnico: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852

Autorizado por la ANMAT PM- 2453-7

Pablo E. Blumenstein
Socio Gerente
BLUMAN CONNECTION S.R.L

Pablo Cragaris
Director Técnico
MP 19852
BLUMAN CONNECTION SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BLUMAN CONNECTION SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.13 11:58:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.13 11:58:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007125-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007125-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2453-7

Nombre descriptivo: CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS para columna lumbar e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766- SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMET

Modelos:
CAJAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS

REF: Alto x Largo x Ancho

595-07268 7x26x14 mm

595-08268 8x26x14 mm

595-09268 9x26x14 mm

595-10268 10x26x14 mm

595-11268 11x26x14 mm

595-12268 12x26x14 mm

595-13268 13x26x14 mm

595-14268 14x26x14 mm

595-15268 15x26x14 mm

595-16268 16x26x14 mm

595-17268 17x26x14 mm

595-18268 18x26x14 mm

595-07288 7x28x14 mm

595-08288 8x28x14 mm

595-09288 9x28x14 mm

595-10288 10x28x14 mm

595-11288 11x28x14 mm

595-12288 12x28x14 mm

595-13288 13x28x14 mm

595-14288 14x28x14 mm

595-15288 15x28x14 mm

595-16288 16x28x14 mm

595-17288 17x28x14 mm

595-18288 18x28x14 mm

595-07308 7x30x16 mm

595-08308 8x30x16 mm

595-09308 9x30x16 mm

595-10308 10x30x16 mm

595-11308 11x30x16 mm

595-12308 12x30x16 mm

595-13308 13x30x16 mm

595-14308 14x30x16 mm

595-15308 15x30x16 mm

595-16308 16x30x16 mm

595-17308 17x30x16 mm

595-18308 18x30x16 mm

595-07318 7x31x16 mm

595-08318 8x31x16 mm

595-09318 9x31x16 mm

595-10318 10x31x16 mm

595-11318 11x31x16 mm

595-12318 12x31x16 mm

595-13318 13x31x16 mm

595-14318 14x31x16 mm

595-15318 15x31x16 mm

595-16318 16x31x16 mm
595-17318 17x31x16 mm
595-18318 18x31x16 mm
595-07328 7x32x16 mm
595-08328 8x32x16 mm
595-09328 9x32x16 mm
595-10328 10x32x16 mm
595-11328 11x32x16 mm
595-12328 12x32x16 mm
595-13328 13x32x16 mm
595-14328 14x32x16 mm
595-15328 15x32x16 mm
595-16328 16x32x16 mm
595-17328 17x32x16 mm
595-18328 18x32x16 mm

INSTRUMENTAL QUIRURGICO ORTOPÉDICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las cajas de fusión intersomáticas, segmento L1~S1, están indicadas para la fusión intersomática lumbar de individuos esqueléticamente maduros, con las siguientes patologías: Enfermedades Degenerativas de Disco (DDD) e inestabilidad; Espondilolistesis o retrolistesis; Pseudoartrodesis o Artrodesis; Estenosis Espinal.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Individual

Método de esterilización: PRODUCTO ESTERIL

Esterilizados con rayos GAMMA.

INSTRUMENTAL: NO ESTERIL

Debe esterilizarse antes de su uso con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

6F., N°8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2453-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007125-21-3

N° Identificador Trámite: 33790

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 09:40:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 09:40:53 -03:00