



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004291-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004291-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDISPINE SRL 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Canwell nombre descriptivo Sistema de placas para la columna cervical y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-31632682-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2398-16 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2398-16

Nombre descriptivo: Sistema de placas para la columna cervical

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): Canwell

Modelos:

CanACP, CanACCESS y CanACE

Según detalle:

J502 - Sistema de fijación espinal (231111235 - Placa cervical anterior- 4 orif x 23,5 mm largo)







J505 - Sistema de fijación espinal (231512510 - Placa cervical anterior- 6 orif x 51 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231512530 - Placa cervical anterior- 6 orif x 53 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231512550 - Placa cervical anterior- 6 orif x 55 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513540 - Placa cervical anterior- 8 orif x 54 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513570 - Placa cervical anterior- 8 orif x 57 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513600 - Placa cervical anterior- 8 orif x 60 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513630 - Placa cervical anterior- 8 orif x 63 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513660 - Placa cervical anterior- 8 orif x 66 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513690 - Placa cervical anterior- 8 orif x 69 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513720 - Placa cervical anterior- 8 orif x 72 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513750 - Placa cervical anterior- 8 orif x 75 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513780 - Placa cervical anterior- 8 orif x 78 mm largo)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de uso incluyen: Cirugía de la columna cervical anterior; trauma (incluyendo fracturas) causado por dislocación; cáncer de columna cervical después de la resección del tumor; corrección de deformidades (incluyendo cifosis, lordosis o escoliosis); la falla de fusión anterior causada por pseudoartrosis y otra inestabilidad cervical; espondilosis cervical después de la cirugía / inestabilidad vertebral posterior o todavía hay opresión; uno o dos segmentos de hernia de disco intervertebral conducen a la compresión de la médula espinal.

Período de vida útil: El producto se comercializa no estéril. No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD

Lugar de elaboración:

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

Expediente N° 1-0047-3110-004291-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40307

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.17 17:08:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 17:08:42 -03:00

MEDISPINE  
S.R.L.

ANEXO III B Disp 2318/02 – Rótulos e Instrucciones de Uso  
Sistema de placas para la columna cervical

**Rótulo de implante NO ESTERIL**

**CANWELL**

**Sistema de placas para la columna cervical**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

**REF**

CODIGO: xxx

**LOT**

LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



**NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**



Producto de un solo uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.*

*Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-16

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

Importador:

MEDISPINE SRL

Amenábar N° 1943/45,8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990

Dra. Karina A. Rodríguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452



MEDISPINE  
S.R.L.

ANEXO III B Disp 2318/02 – Rótulos e Instrucciones de Uso  
Sistema de placas para la columna cervical

## INSTRUCCIONES DE USO

CANWELL

Sistema de placas para la columna cervical

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



Producto de un solo uso -



Leer instrucciones de Uso



Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-16

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### Fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

### Importador:

MEDISPINE SRL

Amenábar N° 1943/45,8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990

**IMPORTANTE:** Lea detenidamente estas instrucciones antes del uso inicial para la utilización más eficaz de su nuevo sistema de fijación "Sistema de fijación de la columna". Después de leer esta Instrucción, guárdela en un lugar conveniente para facilitar su consulta.

¡Lea atentamente este manual de instrucciones antes de usar el producto y guárdelo en un lugar conveniente para facilitar la consulta!

### 1. Materiales utilizados

La aleación de titanio utilizada cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-3.

### 2. Indicaciones y Uso Previsto

#### Uso previsto

El sistema de placas para la columna cervical está diseñado para proporcionar una fijación cervical anterior para estabilizar la columna cervical durante la cirugía de fusión vertebral sólida para pacientes con enfermedades cervicales.

#### Indicaciones

Las indicaciones de uso incluyen: Cirugía de la columna cervical anterior; trauma (incluyendo fracturas) causado por dislocación; cáncer de columna cervical después de la resección del tumor; corrección de deformidades (incluyendo cifosis, lordosis o escoliosis); la falla de fusión anterior causada por pseudoartrosis y otra inestabilidad cervical; espondilosis cervical después de la cirugía / inestabilidad vertebral posterior o todavía hay opresión; uno o dos segmentos de hernia de disco intervertebral conducen a la compresión de la médula espinal;

### 3. Contraindicaciones

Paciente de osteoporosis severa;

Sensibilidad al material de implante conocido o bajo sospecha;

Víctima bajo comportamiento descontrolado;

Paciente con disfunción metabólica e inmunológica;

Daño de la médula espinal o del nervio;

Otros enfermos no aptos para operación interna de columna según determinación clínica.

#### 4. Instrucciones de uso

- 1) El uso del sistema de fijación espinal es limitado. El médico debe planificar cuidadosamente a través de placas radiográficas antes de la operación, seleccionar el método de operación y la especificación adecuada del sistema de fijación espinal.
- 2) El sistema de fijación espinal es un producto de uso combinado. El acto quirúrgico también es un proceso de ensamble de productos. El método de operación de los diferentes modelos de producto es diferente; para más detalles, consulte la guía de instrucciones; Durante el proceso quirúrgico se debe evitar el daño del sistema de fijación espinal de lo contrario las características del producto se reducirá significativamente y provocará la rotura.
- 3) Todos los implantes de fijación no pueden reemplazar la estructura ósea normal. El médico proporcionará una advertencia detallada al paciente, instruirá correctamente la intensidad del movimiento y evitará el movimiento excesivo de la columna vertebral. En las 6 semanas posteriores a la operación, trate de evitar sentarse.
- 4) Verificar periódicamente después de la operación, si se existe movimiento, distorsión o rotura del sistema de fijación espinal. Se considerará para reducir el movimiento incluso sacando el sistema de fijación espinal.
- 5) El sistema de fijación de la columna debe retirarse a tiempo después de que se cure la fractura ósea, para evitar que el músculo al lado de la columna vertebral se vea afectado.
- 6) Utilice un dispositivo quirúrgico específico que se corresponda y que se asegure la esterilidad.
- 7) No dañe la superficie del producto en uso.

#### 5. Precauciones

- 1) El cirujano deberá poseer experiencia clínica y estar familiarizado con la operación de fijación interna, implantes internos y dispositivos accesorios.
- 2) La placa del sistema de fijación espinal se pueden conformar si es necesario, para obtener una forma similar a la de la columna vertebral, pero se necesitan instrumentos específicos y está prohibido doblar y restaurar la curva de lo contrario podría causar roturas o daño a los implantes.
- 3) No utilice el implante interno con diferentes materiales o de diferentes fabricantes juntos.
- 4) El implante interno no puede reemplazar el hueso normal, se le indicará al paciente que realice ejercicios de recuperación adecuados, pero se prohíbe la sobrecarga y el movimiento agudo.
- 5) El implante interno debe retirarse a tiempo después de la curación de acuerdo con el examen clínico.
- 6) No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de fijación espinal en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha ensayado el calentamiento, migración o distorsión de imagen en el entorno de RM.

#### 6. Evento adverso potencial

Movimiento, distorsión, rotura del sistema de fijación espinal; infección local, sensibilidad; ausencia o retardo de consolidación ósea; reducción de la densidad ósea causada por la protección contra las tensiones; dolor.

## 7. Advertencia

- 1) Antes de su uso, extraer el implante del envase y esterilizarlo con vapor cumpliendo los siguientes requisitos: circulación previa al vacío a una temperatura de 132°C, exposición durante 4 minutos y secado durante 30 minutos.
- 2) El sistema de fijación espinal es de un solo uso, no lo reutilice.
- 3) Fecha de fabricación y número de lote, ver etiqueta.

## 8. Requisitos de almacenamiento, manipulación, transporte y mantenimiento

- 1) Los implantes deben almacenarse en el depósito con humedad relativa no superior al 80%, con buena aireación.
- 2) El desecho del sistema de fijación espinal usado se manipulará de acuerdo con el método de manipulación de los desechos de dispositivos médicos.
- 3) El transporte del sistema de fijación espinal se realizará de acuerdo con los requisitos del pedido.
- 4) Después de sacar el sistema de fijación espinal del envase, si es necesario mantenerlo, comuníquese con el fabricante.

## 9. Esterilización

Antes de su uso, extraer el implante del envase y esterilizarlo con vapor cumpliendo los siguientes requisitos: circulación previa al vacío a una temperatura de 132°C, exposición durante 4 minutos y secado durante 30 minutos

## 10. Explicación de los símbolos en la etiqueta



Símbolo de "UNICO USO"



Símbolo de "CE mark"



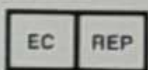
Símbolo de "FABRICANTE"



Símbolo de "FECHA DE FABRICACION "



Símbolo de "NON-STERILE"



Símbolo de "REPRESENTANTE AUTORIZADO EN COMUNIDAD EUROPEA"



Símbolo de "PRECAUCIÓN"

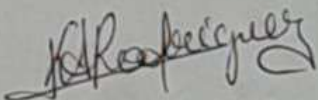
Dra. Karina A. Rodríguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

**LOT**

Símbolo de "NUMERO DE LOTE"

**REF**

Símbolo de "NÚMERO DE CATÁLOGO"

  
Dra. Karina A. Rodríguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso-MEDISPINE S.R.L.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.22 11:58:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.22 11:58:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004291-22-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004291-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE SRL ; 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: 2398-16

Nombre descriptivo: Sistema de placas para la columna cervical

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): Canwell

Modelos:

CanACP, CanACCESS y CanACE









J505 - Sistema de fijación espinal (231512470 - Placa cervical anterior- 6 orif x 47 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231512490 - Placa cervical anterior- 6 orif x 49 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231512510 - Placa cervical anterior- 6 orif x 51 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231512530 - Placa cervical anterior- 6 orif x 53 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231512550 - Placa cervical anterior- 6 orif x 55 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513540 - Placa cervical anterior- 8 orif x 54 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513570 - Placa cervical anterior- 8 orif x 57 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513600 - Placa cervical anterior- 8 orif x 60 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513630 - Placa cervical anterior- 8 orif x 63 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513660 - Placa cervical anterior- 8 orif x 66 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513690 - Placa cervical anterior- 8 orif x 69 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513720 - Placa cervical anterior- 8 orif x 72 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513750 - Placa cervical anterior- 8 orif x 75 mm largo)  
J505 - Sistema de fijación espinal (231513780 - Placa cervical anterior- 8 orif x 78 mm largo)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de uso incluyen: Cirugía de la columna cervical anterior; trauma (incluyendo fracturas) causado por dislocación; cáncer de columna cervical después de la resección del tumor; corrección de deformidades (incluyendo cifosis, lordosis o escoliosis); la falla de fusión anterior causada por pseudoartrosis y otra inestabilidad cervical; espondilosis cervical después de la cirugía / inestabilidad vertebral posterior o todavía hay opresión; uno o dos segmentos de hernia de disco intervertebral conducen a la compresión de la médula espinal.

Período de vida útil: El producto se comercializa no estéril. No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD

Lugar de elaboración:

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2398-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004291-22-9

Nº Identificadorio Trámite: 40307

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.17 17:13:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 17:13:49 -03:00