



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4711

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2482/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina SA 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.

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



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4711

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 SYNTHES, nombre descriptivo Stent para Cuerpo Vertebral y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina SA , con los Datos 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 63 y 11 a 18 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-753-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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



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

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4711**

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 N° 1-47-2482/10-0

DISPOSICIÓN N°

4711

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4711**

Nombre descriptivo: Stent para Cuerpo Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Stent para cuerpo vertebral osteoporótico o defecto de llenado en el cuerpo esponjoso.

Modelo/s:

09.804.401S Vertebral Body Stent Ø 17x15[mm]

09.804.402S Vertebral Body Stent Ø 17x20[mm]

03.804.412S Vertebral Augmentation Access Kit

03.804.413S VBS Sistema de inflado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-2482/10-0

DISPOSICIÓN N°

4711

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

4711



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

77 1 1 63

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo N°: 753.

Información de los Rótulos

**Stent para Cuerpo Vertebral
Kit de Acceso Vertebral
VBS Sistema de Inflado
(Según corresponda)**

REF XXXX **LOT** XXXX

Marca: SYNTHES

Modelo: (SEGÚN CORRESPONDA)

Producto autorizado por ANMAT PM -753-27.

Importado por:
Synthes Argentina S.A
Lavalle 4066 CP 1190 CABA

Fabricado por:
Synthes GmbH.
Einmattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf.
Suiza.

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa. Ver instrucciones de uso Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. No se admiten devoluciones una vez que la caja sea abierta

Fecha de esterilización: AAAA/MM

Responsible Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer

MAT. N° 13917

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



STERILE EO

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

[Signature]
Firma: Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

4711

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo N°: 753.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

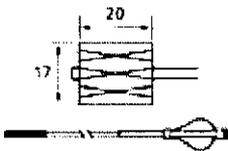
 09.804.402S	 Sample	Qty. 1	
Vertebral Body Stent Ø 17x20mm			
			Date of sterilization 2009-07
Material CoCrNiSi Alloy			 
			 
 09.804.402S			EN Vertebral Body Stent Ø 17x20mm DE Vertebral Body Stent Ø 17x20mm ES Vertebral Body Stent Ø 17x20mm FR Vertebral Body Stent Ø 17x20mm IT Vertebral Body Stent Ø 17x20mm PT Vertebral Body Stent Ø 17x20mm
Vertebral Body Stent Ø 17x20mm			Manufacture: Synthes GmbH Emmeleggstrasse 8 CH-8600 Dürnten Switzerland

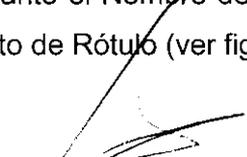
Figura 3.1.1: Rótulo provisto por el Fabricante.

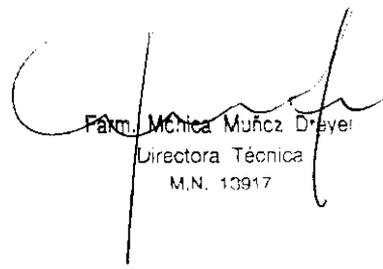
2.1. La Razón Social y dirección del Fabricante, como así también la Razón Social y dirección del Importador, se consignan en el Proyecto de Rótulo (ver figura 2.1.1).

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Proyecto de Rótulo: STENT PARA CUERPO VERTEBRAL (ver figura 2.1.1).

2.4. La condición de producto "estéril" se expresa en forma de símbolo  en el Proyecto de Rótulo.

2.4. Tanto el Nombre del Producto en castellano como el lote () se detallan en el Proyecto de Rótulo (ver figura 2.1.1).


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE


 Farm. Mónica Muñoz Dreyer
 Directora Técnica
 M.N. 13917

4711

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo N°: 753.

2.6. El plazo de validez se encuentra en el Rótulo Proyecto de Rótulo precedido por el Símbolo  (ver figura 2.1.1).

2.6. La indicación de que el Producto Médico, es de un solo uso se indica en el Proyecto de Rótulo ().

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento y conservación se encuentran detalladas en las Instrucciones de Uso provistas por el Fabricante.

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico

Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes.

Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

2.9. Cualquier Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse

Los Productos Médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes.

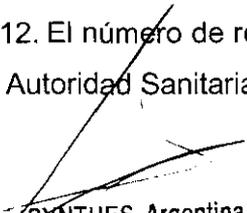
Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

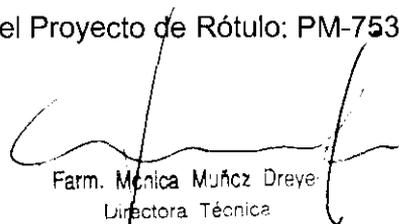
2.10. El Método de esterilización es indicado en forma de símbolo () en el Rótulo provisto por el Fabricante.



2.12. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función: Dra. Mónica Muñoz Dreyer **MAT. N° 13917.**

2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Proyecto de Rótulo: PM-753-27


 SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE


 Farm. Mónica Muñoz Dreyer
 Directora Técnica
 M.N. 13917

4711

B

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo Nº: 753.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricantes y efectos secundarios no deseados

El producto Médico está indicado para la reducción de las fracturas por aplastamiento de los cuerpos vertebrales osteoporóticos o para la creación de un defecto de llenado en hueso esponjoso de la columna vertebral para el tratamiento de las lesiones entre D10 y L5.

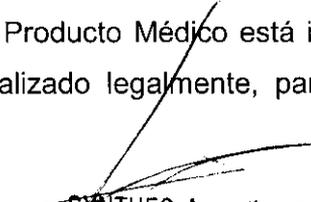
Efectos secundarios No deseados

- Deformación, aflojamiento, desgaste o rotura de los componentes del implante.
- Transporte de grasa, trombos u otros materiales que, a su vez, pueden causar una embolia pulmonar sintomática u otras consecuencias clínicas.
- Rotura y colapso del catéter con globo inflado, y retención de un fragmento en el cuerpo vertebral.
- Rotura del catéter con globo por exposición a un agente de contraste y posible reacción alérgica.
- Lesión neurológica.
- Lesión de los vasos, los nervios y los órganos.
- Infecciones precoces y tardías.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Reacciones tisulares a los materiales del implante.
- Trombosis venosa, embolia pulmonar y parada cardiaca.
- Hematomas y alteración de la cicatrización de la herida
- Fragmentos de rebote del cuerpo vertebral que pueden lesionar la médula ósea o las raíces nerviosas y que, por tanto, pueden causar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Muerte.



3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico está indicado en combinación con un cemento óseo de PMMA, comercializado legalmente, para las intervenciones de vertebroplastía o cifoplastía. Se


 SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE


 Farm. Mónica Muñoz Dreye
 Directora Técnica
 M.N. 13917

4711

A

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo Nº: 753.

debe seguir las instrucciones de uso del cemento de PMMA específico que se utiliza en la intervención.

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

3.5 Implantación del Producto Médico

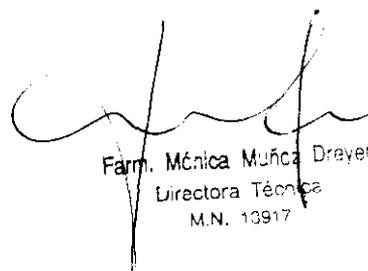
El Producto Médico (Sistema VBS) consta del stent para cuerpo vertebral, el equipo de acceso para refuerzo vertebral y el sistema de inflado VBS. El stent para cuerpo vertebral contiene los siguientes componentes premontados:

1. Stent (L605, de aleación de cobalto-cromo).
2. Catéter con globo. Hay una marca en anillo en el cuerpo del catéter con globo, que muestran la posición del sistema VBS en el cuerpo vertebral. La posición del extremo distal del catéter con globo se muestra mediante una marca radiológica en el examen radiológico.
3. Mandril (SST, Inox).

El equipo de acceso para refuerzo vertebral (03.804.412S) se utiliza para preparar el acceso operatorio en el cuerpo vertebral. A continuación, el stent se inserta en el cuerpo vertebral mediante un acceso bilateral simultáneo. Seguidamente, el sistema de inflado VBS (03.804.413S) se utiliza para inflar el globo, con lo cual se expande el stent. Una vez que se ha restablecido la altura deseada, el globo se desinfla y se extrae del cuerpo vertebral. El stent permanece in situ y estabiliza la cavidad que se ha creado. A continuación, se utiliza el equipo de refuerzo vertebral (03.804.412S) para inyectar el cemento de PMMA.

Atención: El Cirujano debe leer atentamente la guía de la técnica quirúrgica antes de usar el Producto.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

27

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo N°: 753.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El stent para cuerpo vertebral se entrega estéril, en un envase extraíble. Los instrumentos se entregan estériles y envasados por separado. No usar el producto si el envase estéril está dañado, e informar al Fabricante.

El Producto está ideado para un solo uso y no puede reesterilizarse ni se debe volver a usar. Está prohibido expresamente reacondicionar, reprocesar, reparar, modificar o reesterilizar el instrumento para su uso posterior.

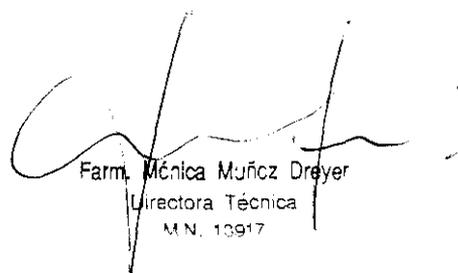
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

- Los componentes del implante están esterilizados con óxido de etileno.
- Los componentes del implante deberán conservarse en sus envases originales y no deberán extraerse del envase protector hasta inmediatamente antes de su uso. Consérvese en un lugar fresco y seco.
- Deberá comprobarse la fecha de caducidad y también es importante comprobar que el envase estéril no esté dañado.
- Los implantes no deberán utilizarse después de la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado.
- No usar nunca componentes del implante dañados o extraídos quirúrgicamente.
- El usuario no debe desinfectar ni limpiar los implantes.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere tratamiento o procedimiento adicional como esterilización o montaje final).


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo Nº: 753.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No hay Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del Producto Médico, el Fabricante prohíbe el uso del mismo en tal caso.

3.12 Precauciones

- Antes de usar el Producto Médico se debe comprobar que el tamaño sea adecuado para la intervención concreta.
- El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El Producto pueden utilizarlo únicamente los médicos con una formación suficiente en el uso general de los catéteres con globo y en la aplicación especial del Producto Médico.
- En las Instrucciones de Uso no se describen los riesgos generales de la intervención.
- El Producto Médico sólo puede utilizarse con control radiológico, con un aparato que ofrezca imágenes de gran calidad.
- La presión del globo no puede ser superior a la presión máxima de inflado de 30 [bar]. Para evitar la presión excesiva se utiliza un manómetro.
- Sólo pueden usarse sustancias adecuadas para rellenar los globos (por ejemplo, una mezcla de medio de contraste y suero fisiológico en una relación de volumen de 50:50). Es imprescindible observar las instrucciones del Fabricante sobre las indicaciones, el uso y las medidas de seguridad del medio de contraste.
- No usar aire ni otros gases para inflar el catéter con globo VBS.
- No exponer nunca un catéter con globo a los disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- La eficacia del catéter con globo puede afectarse de manera adversa si se pone en contacto con férulas óseas, cemento óseo o instrumentos quirúrgicos.

4791

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo N°: 753.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

- Exposiciones a campos magnéticos: Las pruebas han demostrado que el stent VBS es condicional a la resonancia magnética. Se puede escanear de manera segura a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones:
 1. Campo magnético estático de 3 [Tesla] o menos
 2. Campo magnético de gradiente espacial de 720 [gauss/cm] o menos.
 3. Tasa de absorción específica promediada corporal total máxima de 3,0 [W/kg] durante 15 minutos de obtención de la imagen por resonancia magnética.
- Influencias eléctricas externas: *No Corresponde.*
- Descargas electroestáticas: *No Corresponde.*
- Presión o variaciones de presión: La presión del globo no puede ser superior a la presión máxima de inflado de 30 [bar]. Para evitar la presión excesiva se utiliza un manómetro.
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

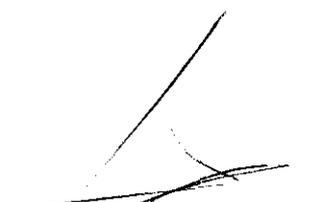
Contraindicaciones

El uso del Producto Médico está contraindicado en los casos de fracturas clasificadas según el sistema de la AO/ASIF: A2, A3.3, B2.1, B2.2, B3 y todas las fracturas de tipo C.

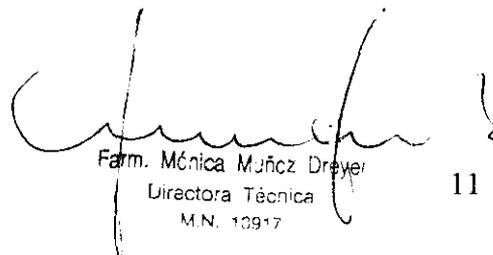


3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 10917

4711

	Stent para Cuerpo Vertebral	PM:753-27
		Legajo N°: 753.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

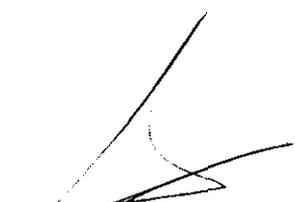
El Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

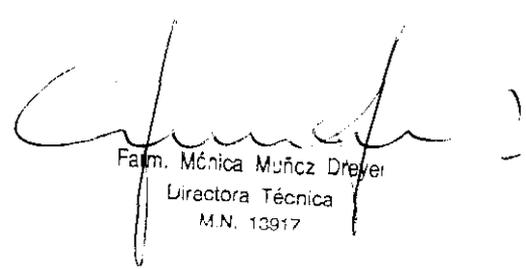
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado con fines de medición).



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Drejer
Directora Técnica
M.N. 13917



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2482/10-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4711**, y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent para Cuerpo Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Stent para cuerpo vertebral osteoporótico o defecto de llenado en el cuerpo esponjoso.

Modelo/s:

09.804.401S Vertebral Body Stent Ø 17x15[mm]

09.804.402S Vertebral Body Stent Ø 17x20[mm]

03.804.412S Vertebral Augmentation Access Kit

03.804.413S VBS Sistema de inflado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

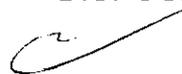
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4711**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.