



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

DISPOSICIÓN N° 8852

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1633-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-14, denominado: SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, marca CRISTAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-14, denominado: SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, marca CRISTAL.



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

DISPOSICIÓN N° 8852

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-14.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1633-15-4

DISPOSICIÓN N°

msm

8852

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8852**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca: KGBONE: CRISTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1189/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9907/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones de Uso	Fijación temporal de columna dorsolumbosacral y asistencia en el normal funcionamiento espinal; no para reemplazo de estructura.	Discopatías degenerativas que produzcan inestabilidad raquídea. Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales. Estenosis del canal raquídeo. Espondilolistesis. Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente. Fracturas vertebrales. Espondilolisis. Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales. Inestabilidad luego de una laminectomía y descompresión previa. Deformidad angular parcial y segmentaria. Escoliosis ideopática.

E
A



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1189/09	A fs. 111-112
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1189/09	A fs. 136-138

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1633-15-4

DISPOSICIÓN N°

8852

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



10 8 AGO. 2016

8 8 5 2

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: SYNIMED

Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet, Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 C1173ABG CAPITAL FEDERAL. Argentina

Nombre descriptivo:

SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA

Marca : CRISTAL

Modelo XXX

Lote

Fecha de fabricación

Vencimiento

CE

“Esterilizar antes de usar”

“ Leer las Instrucciones de uso antes de usar”

No usar si el envase está dañado

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento/manipulación:

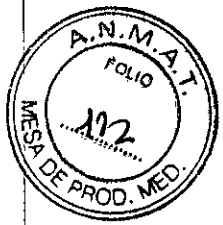
Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

8852



AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-14

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



Nombre del fabricante: SYNIMED

8852

Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet, Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 C1173ABG CAPITAL FEDERAL.
Argentina

Nombre descriptivo:

SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA

Marca : CRISTAL

Modelo XXX

“Esterilizar antes de usar”

No usar si el envase está dañado

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-14

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los

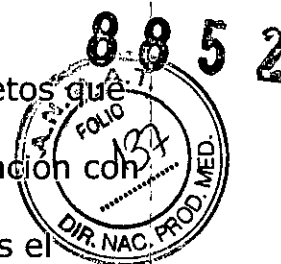
ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Debe examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.



ADVERTENCIA

Este implante forma parte de un sistema y solo debe ser utilizado con los elementos correspondientes al sistema de origen

Abstenerse de reutilizar una prótesis que haya sido implantada.

MATERIALES

Este sistema esta totalmente manufacturado en Ti grado 5 ELI, Ti grado 2, aleación de CrCoMo y Peek

INDICACIONES

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales.
- Estenosis del canal raquídeo.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente.
- Fracturas vertebrales.
- Espondilolisis.
- Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales.
- Inestabilidad luego de una laminectomía y descompresión previa.
- Deformidad angular parcial y segmentaria.
- Escoliosis ideopática.

Importante: El sistema debe ser retirado luego del período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no esta previsto en el raquis cervical.
- En el nivel torácico solo deberá utilizarse en los cuerpos vertebrales que poseen un pedículo de dimensiones adecuadas.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Pacientes sin cobertura hística adecuada sobre la zona a operar.
- Osteoporosis y/o osteomalasia.
- Cuando imposibilite la adecuada fijación del tornillo o gancho al hueso.
- Cuando no se requiera una artrodesis.
- Cuando no sea posible la introducción de tornillos y/o ganchos.
- Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLIGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera impedir o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.



EFFECTOS ADVERSOS

- Aflojamiento o rotura y/o deformación del sistema de fijación de uno o más componentes del sistema y/o de sus conexiones.
- Lesión radicular permanente por rotura del pedículo al colocar el tornillo o de otra estructura ósea.
- Migración de alguno de los componentes del sistema de fijación.
- Pérdida de movilidad a nivel lumbar.
- Deterioro de los discos libres adyacentes a la zona fijada.
- Pérdida de la conexión inicial.
- Fracturas óseas debido a tensiones por encima o por debajo de la zona fijada.
- Efecto de protección de tensiones con la consiguiente pérdida de masa ósea por encima y por debajo de los niveles de fijación.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Si la cobertura hística por encima del implante es inadecuada, el implante presionará la piel con el posible debilitamiento y perforación de la misma.
- Extrusión de algún componente del implante a través de la piel con la consiguiente aparición de heridas.
- Infección.
- Pseudoartrosis.
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, rupturas dures y aparición del dolor como consecuencias de lesiones producidas por tornillos u otros elementos al romper los pedículos y otras estructuras óseas, aflojarse o migrar.
- Riesgos de lesiones vasculares, urológicas y/o gastrointestinales como consecuencia de lesiones producidas por tornillos u otros elementos al aflojarse y/o migrar.
- Incapacidad para retomar a la actividad diaria normal.
- Fallecimiento.

Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El sistema de fijación espinal se suministra NO ESTÉRIL y antes de esterilizarse cada componente debe ser retirado del embalaje. Los métodos recomendados para su esterilización son ETO, radiación gamma y vapor húmedo. La esterilización debe estar controlada y validada según las normas estándares nacionales o internacionales correspondientes a cada método.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
M.N. 11259