



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000704-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000704-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROMOION 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/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Rose Bengal.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Rose Bengal de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. con los Datos 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 GEDO N° IF-2023-92164133-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 908-236 ", 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

Nombre descriptivo: Rose Bengal

Marca comercial: LINEAR

Modelos:

- 1) Rose Bengal 100 tests (2210005)
- 2) Rose Bengal 100 tests (2210010)

Indicación/es de uso:

La prueba de Rosa Bengala es una técnica rápida de aglutinación en porta para la detección de anticuerpos anti-Brucelaen sueros animales y humanos. La suspensión bacteriana es reactiva tanto con anticuerpos IgG como IgM, siendo los primeros detectados más precozmente (infecciones sub-clínicas) y por un período más largo de tiempo

(fase crónica) que con el procedimiento convencional de tubo.

Para uso en laboratorio general y Banco de sangre

Forma de presentación: - (2210005) Rose Bengal 100 tests: 1 vial por 100 tests de reactivo Rosa de Bengala + 1 vial de Brucella control positivo x 1 mL + 1 vial de control negativo x 1 mL + 3 tarjetas de reacción + 100 palillos descartables

- (2210010) Rose Bengal 100 tests: 1 vial por 100 tests de reactivo Rosa de Bengala

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses conservado entre 2-8°C

Nombre del fabricante:

LINEAR CHEMICALS, S.L.U.

Lugar de elaboración:

Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) - ESPAÑA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000704-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45951

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.23 23:17:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.23 23:17:11 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO IILB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

STRYKER
MESA 2 SISTEMA ESPINAL DE
TORNILLOS PEDICULARES
Implante (tornillo, conector, varilla,
barra)

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-658
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: K2M, Inc

Dirección: 600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

No estéril (Símbolo)

No reutilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

STRYKER
MESA 2 SISTEMA ESPINAL DE
TORNILLOS PEDICULARES

Nombre del instrumental

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-658
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: K2M, Inc

Dirección: 600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

No estéril (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

STRYKER
MESA 2 SISTEMA ESPINAL DE
TORNILLOS PEDICULARES

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-658

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: K2M, Inc

Dirección: 600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No reutilizar (Símbolo)

No estéril (Símbolo)

Advertencias y Precauciones

1. Los sistemas de tornillos pediculares han sido concebidos para usarse en las indicaciones antes mencionadas. No se ha confirmado la seguridad y eficacia de los implantes para otras aplicaciones. Los implantes son de un solo uso y no están diseñados para su uso en combinación con dispositivos de otros fabricantes.
2. Para obtener resultados óptimos son imprescindibles un diagnóstico detallado y una planificación preoperatorios, una técnica quirúrgica minuciosa y cuidados postoperatorios prolongados, llevados a cabo por cirujanos especializados en columna vertebral. Antes de utilizar el sistema espinal, el cirujano debe recibir formación específica en su uso y del instrumental correspondiente para facilitar la selección y colocación de los implantes correctamente. El tamaño y la forma de los huesos y de los tejidos blandos imponen ciertas limitaciones en el tamaño y la resistencia de los implantes, por lo que una correcta selección, reducirá el riesgo de daños neurológicas durante la colocación del implante, así como la fatiga de los metales que conduce al acomodamiento o la ruptura del dispositivo.
3. La selección del paciente y el cumplimiento de las instrucciones por parte del mismo son absolutamente fundamentales. De acuerdo con los resultados de las pruebas de fatiga, se determinó que el Sistema espinal es esencialmente equivalente a dispositivos ya existentes, sin embargo, el médico/cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que pueden influir en el funcionamiento del sistema. Los pacientes que padezcan alguna de las afecciones enumeradas en la sección de Contraindicaciones no serán considerados aptos para someterse a este procedimiento. El paciente deberá ser informado sobre las limitaciones del implante y respecto de que la actividad física y el soporte de cargas han contribuido a la aparición precoz de holguras, acomodamientos o fracturas de los dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un implante metálico no es tan resistente como un hueso normal sano y que se fracturará si soporta una carga de peso normal en ausencia de una cicatrización ósea completa. Un paciente activo, debilitado o poco cooperador que no sea capaz de limitar adecuadamente sus actividades puede encontrarse en una situación de mayor riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.
4. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este dispositivo que pueden requerir una nueva intervención incluyen la falla de algún componente del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, así como daños neurológicos, vasculares o viscerales.
5. Cualquier corte, acomodamiento o rayadura de la superficie de los componentes metálicos pueden reducir de manera significativa la solidez y la resistencia a la fatiga del sistema de implante y deberá evitarse siempre que sea posible. A su vez, estos fenómenos pueden dar lugar a fisuras y/o la aparición de tensiones internas no detectables a simple vista y que pueden conducir a la fractura de los componentes. Deberá evitarse especialmente que se produzcan acomodamientos agudos o en sentido inverso, así como que se produzcan muescas.
6. Durante el almacenamiento se recomienda proteger de forma especial los implantes y el instrumental cuando puedan quedar expuestos a agentes corrosivos como la humedad, sal, aire, etc.
7. Los implantes de metal y aleaciones en el organismo se encuentran sometidos a cambios constantes del entorno en lo que se refiere a las sales, ácidos y bases que pueden resultar corrosivos. El contacto entre metales diferentes (por ejemplo, titanio y acero inoxidable) puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez, puede aumentar las fracturas por fatiga de los implantes. Por lo tanto, deberá tratarse por todos los medios de utilizar metales y aleaciones compatibles. El rozamiento o el desgaste en las superficies de contacto entre los componentes de un dispositivo también pueden acelerar el proceso de corrosión y dar lugar a la generación de restos de desgaste, lo que se ha asociado a una respuesta inflamatoria local.

8. Los implantes están diseñados para proporcionar una estabilización temporal. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante.

9. No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en entornos de RM. No se ha probado si el dispositivo se calienta, desplaza o genera defectos en la imagen en entornos de RM.

Preoperatorio

1. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones de pacientes tales como las descritas en las secciones Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones
2. El estudio preoperatorio (acomodamiento simple y, cuando corresponda, pruebas de tracción) deberá poner de manifiesto el grado de corrección que puede conseguirse sin daño neurológico, así como los niveles que pueden abarcarse usando técnicas similares a otros procedimientos de fusión vertebral.
3. Manipule y guarde los implantes con mucho cuidado. Los componentes quirúrgicos deberán ser examinados antes de la intervención para descartar la presencia de cualquier signo de daño o de corrosión.
4. Deberá disponerse de un inventario adecuado de diferentes tamaños de implantes en el momento de la intervención
5. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de ser usados.
6. Antes de la experiencia inicial, recomendamos que el cirujano revise a conciencia toda la información disponible y que consulte con otros cirujanos que tengan experiencia con el dispositivo.

Intraoperatorio

1. El objetivo primario de esta intervención es la artrodesis de las vertebrales seleccionadas. Es fundamental conseguir una exposición, preparación del hueso y fijación del injerto adecuadas para conseguir ese resultado.
2. Las varillas deberán acodarse previamente hasta conseguir el grado de corrección determinado en el estudio preoperatorio, debiendo evitarse en todo momento los acomodamientos en sentido inverso
3. El uso de dos varillas y el entrecruzamiento de las mismas proporcionará una estructura más rígida
4. La colocación de los tornillos deberá comprobarse mediante radiografías antes de ensamblar la estructura formada con las varillas
5. Es necesario tener cuidado de no provocar daños neurológicos durante la colocación de los implantes
6. El uso de cemento óseo dificultará la retirada de los implantes, por lo que deberá evitarse.

Postoperatorio

1. Informe adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes para conseguir una consolidación satisfactoria.
2. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos destinados a compartir la carga de peso que mantienen la alineación hasta que se consigue la consolidación. Si la consolidación se demora o no tiene lugar, es posible que finalmente el implante se rompa, se doble o adquiera holgura. Las tensiones producidas al cargar peso y los distintos grados de actividad afectarán a la longevidad del implante.
3. Los implantes metálicos pueden adquirir holgura, fracturarse, sufrir corrosión, desplazarse, provocar dolor o crear tensiones en la corteza ósea incluso después de

haber conseguido la consolidación. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

4. Al menos durante el primer año del postoperatorio, se recomienda la toma periódica de radiografías para compararlas minuciosamente con las afecciones postoperatorias, con el fin de detectar cualquier signo que indique cambios en la posición, falta de unión o aparición de holguras, así como acomodamiento o fisura de los componentes. Si se encuentran pruebas de tales afecciones, deberá vigilarse estrechamente a los pacientes, analizar las posibilidades de un deterioro posterior, estudiar las ventajas de la actividad reducida y/o considerar la necesidad de una revisión prematura.
5. Los implantes quirúrgicos nunca deberán ser reutilizados. Los implantes metálicos explantados nunca deberán volver a implantarse. Incluso aunque parezca que el dispositivo no ha sufrido ningún daño puede haber pequeñas imperfecciones y pueden haber adquirido patrones de tensión interna que pueden llevarle a una ruptura prematura.

Contraindicaciones

1. Los sistemas espinales están contraindicados en caso de infección, embarazo, trastornos metabólicos con calcificaciones tisulares, deformidad anatómica importante, cobertura tisular inadecuada, abuso de drogas/alcohol, trastornos mentales, trastornos neurológicos generales, trastornos inmunosupresores, pacientes con sensibilidad conocida a materiales del dispositivo, obesidad, pacientes reacios a restringir sus actividades o seguir las recomendaciones médicas y cualquier situación en que los implantes interfieran con las estructuras anatómicas o anulen el beneficio de la cirugía de columna vertebral.
2. Factores biológicos tales como el consumo de tabaco, el uso de antiinflamatorios no esteroides, anticoagulantes, etc., tienen efectos negativos sobre la consolidación ósea. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben contrastarse detenidamente mediante una evaluación exhaustiva del paciente.
3. Este dispositivo ha sido concebido para ser utilizado exclusivamente según se indica

Eventos adversos

1. Entre los posibles acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, pseudoartrosis, aflojamiento, acomodamiento, fisuración o fractura de los componentes, pérdida de la fijación ósea con posible daño neurológico, normalmente imputable a una pseudoartrosis, densidad ósea insuficiente, actividad o cargas de peso excesivas, o uno o más de los factores mencionados en Contraindicaciones o Advertencias y precauciones, infecciones que puedan exigir la extracción de los dispositivos, componentes palpables, bursitis dolorosa y/o necrosis por compresión, así como alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo y que, si bien no son frecuentes, es necesario tener en cuenta, analizarlas (si procede) y descartarlas antes de la operación.
2. Entre los posibles riesgos también se incluyen los asociados con cualquier intervención quirúrgica de la columna vertebral, que puedan causar alteraciones neurológicas, cardiovasculares, respiratorias, gastrointestinales o del aparato reproductivo, incluso la muerte.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los productos pueden configurarse en juegos (no estériles) o como componentes no estériles empaquetados individuales en bolsas de polietileno con etiquetas fijadas a la superficie exterior. A menos que la etiqueta indique específicamente que son estériles, los implantes y los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y se DEBEN esterilizar antes del uso.

Entre los métodos de esterilización recomendados se destaca la esterilización al vapor en autoclave tras retirar todo el envoltorio protector y las etiquetas. Tome las precauciones necesarias durante la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto con el metal o con cualquier otro objeto sólido que pueda dañar el acabado o impedir el uso correcto. (Consulte el apartado de Advertencias y precauciones en el preoperatorio)

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 unidad.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 08:24:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 08:24:08 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000704-23-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000704-23-2

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

Nombre Descriptivo: Rose Bengal

Marca comercial: LINEAR

Modelos:

- 1) Rose Bengal 100 tests (2210005)
- 2) Rose Bengal 100 tests (2210010)

Indicación/es de uso:

La prueba de Rosa Bengala es una técnica rápida de aglutinación en porta para la detección de anticuerpos anti-

Brucelaen sueros animales y humanos. La suspensión bacteriana es reactiva tanto con anticuerpos IgG como IgM, siendo los primeros detectados más precozmente (infecciones sub-clínicas) y por un período más largo de tiempo (fase crónica) que con el procedimiento convencional de tubo.

Para uso en laboratorio general y Banco de sangre

Forma de presentación: - (2210005) Rose Bengal 100 tests: 1 vial por 100 tests de reactivo Rosa de Bengala + 1 vial de Brucella control positivo x 1 mL + 1 vial de control negativo x 1 mL + 3 tarjetas de reacción + 100 palillos descartables

- (2210010) Rose Bengal 100 tests: 1 vial por 100 tests de reactivo Rosa de Bengala

Período de vida útil: 24 meses conservado entre 2-8°C

Nombre del fabricante:

LINEAR CHEMICALS, S.L.U.

Lugar de elaboración:

Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) - ESPAÑA

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 908-236 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000704-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45951

AM