



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

DISPOSICIÓN N° 7714

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4865/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5)



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 7714**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

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 Scient'x, nombre descriptivo Sistema de Prótesis de columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para Columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155, 156 y 17 a 23 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-189-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5.



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N° 7714

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 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° 1-47-4865/10-7

DISPOSICIÓN N°

7714

-  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° .....7714.....

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para Columna vertebral

Marca del producto médico: Scient'x

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de artrodesis de la columna vertebral, descompresión radicular por separación intersomática y favorecimiento de la osteogénesis.

Modelo/s: Caja transforaminal Olys, Caja lumbar anterior asegurada Antelys, Caja lumbar posterior Adonys, Caja cervical anterior anatómica Samarys, Caja cervical CBK, Cajas lumbares intersomáticas abierta CO, Cajas lumbares intersomáticas ISOMORPHIC CC, Caja anterior KLA

Período de vida útil: 5 años para los estériles

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Scient'x

Lugar/es de elaboración: Batiment Calypso, Parc Ariane 3, 5 Rue Alfred Kastler-78284 Guyancourt Cedex- Francia

Expediente N° 1-47-4865/10-7

DISPOSICIÓN N°

7714

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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 Nº

.....**7714**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4865/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7714**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para Columna vertebral

Marca del producto médico: Scient'x.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de artrodesis de la columna vertebral, descompresión radicular por separación intersomática y favorecimiento de la osteogénesis.

Modelo/s: Caja transforaminal Olys, Caja lumbar anterior asegurada Antelys, Caja lumbar posterior Adonys, Caja cervical anterior anatómica Samarys, Caja cervical CBK, Cajas lumbares intersomáticas abierta CO, Cajas lumbares intersomáticas ISOMORPHIC CC, Caja anterior KLA

Período de vida útil: 5 años para los estériles

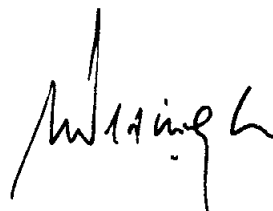
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Scient'x

Lugar/es de elaboración: Batiment Calypso, 18 Parc Ariane, 78284 Guyancourt Cedex, Francia.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7714

A



**SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK**

MANUAL USUARIO

MANUAL USUARIO

**SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK**

Scient'x

PROMEDON S.A.

RABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

Batiment Calypso - Parc Ariane 3  
5 rue Alfred Kastler - 78284  
Guyancourt Cedex - Francia



SILVANA DEMARCA CARIGNANO  
FARMACUTICA  
M P 5563





# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

## MANUAL USUARIO

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los sistemas de prótesis de columna de PEEK se componen de tornillos, placas (dinámicas y rígidas) y cajas (lumbares, cervicales, transforaminales, anteriores y posteriores). Todos estos elementos existen en diferentes tamaños y variantes en uno o varios contenedores o en cajas estériles, por lo tanto es posible de una gran variedad de combinaciones de sistemas de fijación con el fin de realizar un tratamiento sobre medida.

### INDICACIONES

El sistema de prótesis de columna esta indicado para la artrodesis de la columna vertebral. Son implantes cuyos objetivos principales son la descompresion radicular por separacion intersomatica y el favorecimiento de la osteogenesis.

Las indicaciones incluyen:

- Hernia distal recurrente
- Afectación degenerativa cervical
- Lesiones traumaticas
- Enfermedad erosiva del disco grave
- Espondilolistesis degenerativa
- Pseudoartrosis lumbar
- Dolor de espalda baja relacionado con disco
- Colapso de disco con estenosis lateral y del foramen
- Inestabilidad del ligamento y del disco lumbar
- Desestabilizacion post-quirurgica iatrogenica lumbar.

### PRESENTACION DEL PRODUCTO

La lógica y la razón de los números de catálogo, que se imprimen en los folletos de los Productos Scient'x, corresponde al siguiente sencillo modelo lingüístico:

**12XXXyyyy**

ó

**11XXXyyyy**

PROMEDON S.A.  
PABLO N. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

## MANUAL USUARIO

### PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ALMACENE EL DISPOSITIVO EN SU ENVASE ORIGINAL. Manténgase a temperatura ambiente. Utilice antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### Contraindicaciones de uso

1. Infección o inflamación local.
2. Osteoporosis vertebral.
3. Embarazo.
4. Alergia o intolerancia al PEEK.
5. Edad y estado físico del paciente incompatibles.
6. Cualquier caso no incluido en las indicaciones.
7. Afección vertebral maligna.
8. Arteriosclerosis iliofemoral
9. Deficiencia de la pared abdominal
10. Enfermedades sistémicas

Los sistemas de Prótesis de Columna Vertebral Scient'x no han sido diseñados, destinados o vendidos para otras utilidades que las indicadas.

### EFFECTOS ADVERSOS

1. Infección.
2. Intolerancia al material.
3. Migración postoperatoria del implante.

PROMEDON S.A.

PABLO A. CLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
FARMACÉUTICA  
M P 5563

7714



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

## MANUAL USUARIO

- 4. Afección de los planos vertebrales adyacentes a la artrodesis.
- 5. Daño de la duramadre y/o de las raíces nerviosas.
- 6. Y como con cualquier artrodesis: Descompensación posterior de las vértebras adyacentes.
- 7. Problemas asociados con la vía de abordaje.

**Nota:** Puede ser necesaria una intervención quirúrgica suplementaria para corregir un efecto secundario.

**Advertencias:** No se obtiene sistemáticamente un resultado enteramente satisfactorio en cada operación quirúrgica. Esto es particularmente cierto para la cirugía de la columna vertebral donde varios elementos externos pueden comprometer los resultados.

### PRECAUCIONES OPERATORIAS :

- El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los sistemas Scient'x, los instrumentos auxiliares y la técnica operatoria.
- Los números de lote y las referencias de los dispositivos implantados deben estar registrados en el archivo quirúrgico del paciente.
- Los implantes son un solo uso. Una vez desimplantado, un implante no debe nunca ser implantado de nuevo.
- Preoperatorio:  
El cirujano debe dominar perfectamente todos los aspectos de la tecnología quirúrgica, y conocer las indicaciones y contraindicaciones. También debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda afectar al correcto desarrollo de la intervención y de sus consecuencias. Durante la intervención se deberá disponer de una gama adecuada de tamaños de implantes.
- Preoperatorio:  
La correcta selección del tipo y tamaño de los implantes adaptados al paciente, así como su posición, son sumamente importantes.
- Postoperatorio:  
Los pacientes deben ser informados de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la duración de vida máxima de los implantes. Se aconseja efectuar un control postoperatorio regular que permita poner de manifiesto signos precoces de fallo del material. El deterioro del dispositivo después de la consolidación ósea no puede ser considerado como un disfuncionamiento o una alteración de las características del material. Se deberá establecer y aplicar un programa de reeducación adaptado.

### MANIPULACIÓN - ALMACENAMIENTO:

Nunca reutilizar un implante incluso si está en perfectas condiciones. Los Implantes que se han utilizado, deformado, curvado, implantados y retirado deben desecharse, aunque su aspecto parezca intacto. El símbolo en la etiqueta es un recordatorio de ello. Utilice siempre nuevos implantes.

PROMEDON S.A.  
  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5563



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

## MANUAL USUARIO

Los implantes de columna vertebral de Scient'x deben ser manipulados con cuidado lo menos posible. Los implantes (en su embalaje original) deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. No exponga a la radiación o a extremas temperaturas. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar el deterioro de las propiedades mecánicas que pueden causar la rotura de inserción. El instrumental quirúrgico especial suministrado con las prótesis de columna vertebral de titanio Scient'x debe ser comprobado para garantizar su funcionamiento antes de cualquier cirugía.

### ACONDICIONAMIENTO :

Los elementos de los sistemas Scient'x y sus elementos auxiliares son entregados en un solo contenedor, un "kit", excepto en el caso de redistribución del kit en depósito. El kit debe estar cerrado y sellado, y su embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción. Si se utiliza el sistema de kit en depósito, debe verificarse atentamente la composición completa del kit, y debe controlarse la presencia y el buen estado de todos los componentes antes de cualquier utilización. Las condiciones de almacenamiento deben permitir mantener la integridad de los implantes, de los elementos auxiliares asociados y de sus respectivos embalajes. Los kits y componentes dañados no deben ser utilizados y deben ser devueltos a Scient'x.

### DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN :

➤ **Para los implantes entregados estériles :**

los implantes son esterilizados mediante radiación Gamma con dosis de 25 a 40 kGy. El plazo de caducidad es de 5 años. La fecha límite de utilización de los elementos estériles está indicada en el embalaje. Está prohibido volver a esterilizar los implantes entregados estériles.

➤ **Para los implantes e instrumentos entregados no estériles :**

todos los implantes e instrumentos entregados no estériles deben ser descontaminados limpiados y esterilizados antes y después de utilizarlos. La descontaminación permite disminuir la población de microorganismos y facilitar la limpieza ulterior. Además, la esterilización sólo será eficaz si el material está limpio. Método aconsejado :

➤ **Descontaminación :**

Sumergir los implantes y los instrumentos en una solución bactericida y fungicida de tipo cloruro didecildimetilamonio diluida al 0,5% (50mL para 1 litro de agua tibia). Duración del remojo : 20'. Enjuagar con agua desmineralizada.

➤ **Limpieza :**

Lavar los implantes y los instrumentos en una máquina de tipo LANCER con productos de limpieza adaptados ; enjuagar y secar. Se prohíbe utilizar cualquier producto susceptible de alterar el material (lejía formol, etc.). Es obligatorio esterilizar el kit mediante el procedimiento de vapor de agua, utilizando los siguientes parámetros :

➤ **Esterilización :**

Recomendamos el modo de esterilización en autoclave para los implantes y los instrumentos :

PROMEDON S.A.

PABLO A. DIMEDO  
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CASTENANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563 5

7714

22



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

## MANUAL USUARIO

- precalentamiento 25' a 110° C (1 bar)
- vacío 5' (0,8 bar bajo la presión atmosférica)
- calentamiento 5' a 120° C (1 bar)
- vacío 5' (0,8 bar)
- esterilización 18' a 134° C (2 bars)
- secado 20' y regreso a temperatura ambiente

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACION



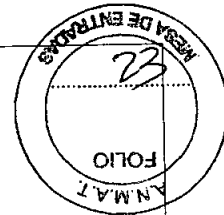
PRECAUCIONES

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO RIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563  
6



7714



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

## MANUAL USUARIO

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-145  
Condición de venta: .....

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

7714

Promedon

**SCIENT'X**  
YOUR EXPERTISE. OUR SUPPORT.



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK

## MODELO DE ETIQUETA

Etiqueta para productos esteriles



Cantidad	Contenido
1	Implante para columna vertebral



Scient'x  
Batiment Calypso - Parc Ariane 3  
5 rue Alfred Kastler - 78284  
Guyancourt Cedex - Francia

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



REF

11XXYYZZ



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-145  
Condicion de venta: .....

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.

PABLO A. OLNEDO  
DIRECTOR - ALICERADO

PHARMACIA  
N.º 5563

Promedon

SCIENT'X  
YOUR EXPERTISE. OUR SUPPORT.



7714

# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL DE PEEK MODELO DE ETIQUETA

Etiqueta para productos no esteriles



Cantidad	Contenido
1	Implante para columna vertebral



Scient'x  
Batiment Calypso – Parc Ariane 3  
5 rue Alfred Kastler – 78284  
Guyancourt Cedex - Francia

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



REF

11XXYYZZ

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-145  
Condicion de venta: .....

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba  
Argentina

PROMEDON S.A.

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PABLO A. MUÑOZ  
DIRECTOR GENERAL

FARMACIA  
M P 5563