



DISPOSICIÓN N°

7214

Ministerio de Salud

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

BUENOS AIRES, 10 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12613/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Surgery 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº **7214**

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 I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb, nombre descriptivo Sistema de fijación de columna y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por American Surgery 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7-11 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-2049-3, 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. Inscribese 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



DISPOSICIÓN Nº

7214

Ministerio de Salud

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12613/12-9

DISPOSICIÓN Nº

7214

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7214.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca del producto médico: I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER,
UPPER, Imb

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Configuraciones de fracturas y/o correcciones
anatómicas de columna susceptibles al sistema. Descompresión del disco,
aliviando el dolor generado por enfermedades degenerativas del mismo

Modelo/s: Tornillos para Escoliosis

Conectores para Escoliosis

Acoples para Escoliosis

Ganchos para Escoliosis

5,

Tornillos para Lordosis

Conectores para Lordosis

Acoples para Lordosis

Ganchos para Lordosis

Tornillos Pediculares

Barras para Columna

Acoples para Columna

Conectores para Columna

Tornillos para Espondilolistesis

Instrumental Específico

Placas para Columna Cervical

Placas para Columna Torácica

Placas para Columna Lumbar;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas para Sacro

Tornillos para Placas de Columna

Acoples para Placas de Columna

Separadores intervertebrales para columna

Separadores intervertebrales para hernia de disco

Separadores intervertebrales para espondilitis

Separadores intervertebrales para artrosis

Separadores para reemplazo vertebral

Separadores interespinosos

Tornillos para separadores intervertebrales

Acoples para separadores intervertebrales

Grapas para columna

Instrumental Específico

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: AMERICAN SURGERY S.A

Lugar/es de elaboración: Bolaños 178/80/82, Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-12613/12-9

DISPOSICIÓN Nº

7214

Dr. OTTO A. GRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

7214
.....


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

721



ANEXO III.B

Modelo de rótulo de componentes no estériles del Sistema de Columna

FAMILIA DE PRODUCTOS: SISTEMA DE COLUMNA MARCAS I.C.G., BIOTRANS,
AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER.

Modelo:

Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina

Lote:

Fecha de fabricación:

Producto médico de un solo uso

No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-2049-03

Condición de venta:

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACÉUTICO
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY S.A.

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY S.A.
PRESIDENTE

7214



Modelo de rótulo de componentes estériles del Sistema de Columna

FAMILIA DE PRODUCTOS: SISTEMA DE COLUMNA MARCAS I.C.G., BIOTRANS,
AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER.

Modelo:

Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina

Lote:

Fecha de fabricación: Fecha de vencimiento:

Producto médico de un solo uso

Estéril. Esterilizado por rayos gamma / óxido de etileno (lo que corresponda).
Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones
/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que
se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-2049-03

Condición de venta:

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARM. EL TORNADO 11759
BOLANOS 182 CABA
AMERICAN SURGERY SA

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY SA
PRESIDENTE



Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano, tales como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. AMERICAN SURGERY cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar.

No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INDICACIONES

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las

ARIEL A. URBESCENTE
AMERICAN SURGERY S.A.
PRESIDENTE

DR. PEDRO GONZALEZ
FARMACIA GONZALEZ
PASEO DE LA REVOLUCION
P.O. BOX 1000
AMERICAN SURGERY S.A.



7294



cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y éste deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

ARIEL A. ESCOBAR
AMERICAN SURGERY
PRESIDENTE

DR. ARIEL A. ESCOBAR, PRESIDENTE
AMERICAN SURGERY



El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shocks eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

ESTERILIZACIÓN

Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Las grapas y separadores intervertebrales ya se suministran esterilizados por la Empresa mediante rayos gamma u óxido de etileno –según corresponda- y no deben volver a esterilizarse.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Estos productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12613/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.214** y de acuerdo a lo solicitado por American Surgery 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 fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca del producto médico: I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Configuraciones de fracturas y/o correcciones anatómicas de columna susceptibles al sistema. Descompresión del disco, aliviando el dolor generado por enfermedades degenerativas del mismo

Modelo/s: Tornillos para Escoliosis; Conectores para Escoliosis; Acoples para Escoliosis; Ganchos para Escoliosis; Tornillos para Lordosis; Conectores para Lordosis; Acoples para Lordosis; Ganchos para Lordosis ; Tornillos Pediculares Barras para Columna; Acoples para Columna; Conectores para Columna; Tornillos para Espondilolistesis; Instrumental Específico; Placas para Columna Cervical; Placas para Columna Torácica; Placas para Columna Lumbar; Placas para Sacro; Tornillos para Placas de Columna; Acoples para Placas de Columna; Separadores intervertebrales para columna; Separadores intervertebrales para hernia de disco; Separadores intervertebrales para espondilitis; Separadores

..//

intervertebrales para artrosis; Separadores para reemplazo vertebral;
Separadores interespinosos; Tornillos para separadores intervertebrales; Acoples
para separadores intervertebrales; Grapas para columna; Instrumental Específico
Período de vida útil: 3 años

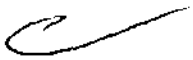
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AMERICAN SURGERY S.A

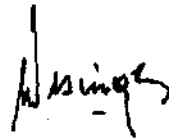
Lugar/es de elaboración: Bolaños 178/80/82, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a American Surgery S.A. el Certificado PM-2049-3 en la Ciudad de
Buenos Aires, a ...10 DIC 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7214



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