



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

DISPOSICIÓN N° 0431

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11316/11-5 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0431**

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 K2M, 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 12 y 13-19, 58 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-189-158, 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.



DISPOSICIÓN Nº **0431**

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

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 Nº 1-47-11316/11-5
DISPOSICIÓN Nº

0431

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0431**.....

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 de (los) producto(s) médico(s): K2M.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de prótesis para columna vertebral esta indicado para artrodesis de la columna vertebral. Descompresión radicular por separación intersomatica y favorecimiento de la osteogenesis. Las indicaciones incluyen: - Discopatía degenerativa; - Lesiones traumáticas; - Espondilolistesis; - Estenosis vertebral; - Tumores primarios y metastásicos; - Fracaso de fusiones anteriores (pseudoartrosis); - Deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis).

Modelo/s: ALEUTIAN Spinal System (Sistema espinal Aleutian); ARI Staple System (Sistema de grapa ARI); CASPIAN Spinal System (Sistema espinal Caspian); CAYMAN Plate System (Sistema de placa Cayman); CHESAPEAKE Stabilization System (Sistema de estabilización Chesapeake); DENALI (SERENGETI) Spinal System (Sistema espinal Denali Serengeti); DENALI Deformity Spinal System (Sistema espinal para deformación Denali); EVEREST Spinal System (Sistema espinal Everest); MESA Spinal System (Sistema espinal Mesa); NATURAL BRIDGE LP Transverse Connector System (Sistema conector transversal Natural Bridge LP); PYRENEES Cervical Plate System (Sistema de placa cervical Pyrenees); RANGE Spinal System (Sistema espinal Range).



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

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

Nombre del fabricante: K2M Inc.

Lugar/es de elaboración: 751 Miller Drive, SE, Leesburg, VA 20175, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11316/11-5

DISPOSICIÓN N°

0431

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 II

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

.....**0431**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11316/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**0.4.3.1** , 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 de (los) producto(s) médico(s): K2M.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de prótesis para columna vertebral esta indicado para artrodesis de la columna vertebral. Descompresión radicular por separación intersomatica y favorecimiento de la osteogenesis. Las indicaciones incluyen: - Discopatía degenerativa; - Lesiones traumáticas; - Espondilolistesis; - Estenosis vertebral; - Tumores primarios y metastásicos; - Fracaso de fusiones anteriores (pseudoartrosis); - Deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis).

Modelo/s: ALEUTIAN Spinal System (Sistema espinal Aleutian); ARI Staple System (Sistema de grapa ARI); CASPIAN Spinal System (Sistema espinal Caspian); CAYMAN Plate System (Sistema de placa Cayman); CHESAPEAKE Stabilization System (Sistema de estabilización Chesapeake); DENALI

//..

(SERENGETI) Spinal System (Sistema espinal Denali Serengeti); DENALI Deformity Spinal System (Sistema espinal para deformación Denali); EVEREST Spinal System (Sistema espinal Everest); MESA Spinal System (Sistema espinal Mesa); NATURAL BRIDGE LP Transverse Connector System (Sistema conector transversal Natural Bridge LP); PYRENEES Cervical Plate System (Sistema de placa cervical Pyrenees); RANGE Spinal System (Sistema espinal Range).

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

Nombre del fabricante: K2M Inc.

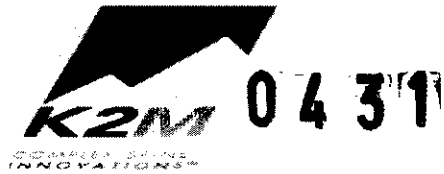
Lugar/es de elaboración: 751 Miller Drive, SE, Leesburg, VA 20175, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ENE 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0431**


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

Promedon



12/2

SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Implante para columna vertebral



K2M, Inc.
751 Miller Drive, SE
Leesburg, VA 20175
USA

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



REF

XXX-XXXX

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-158
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
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.

DIRECCION GENERAL



0431

13

SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

MANUAL USUARIO

MANUAL USUARIO

SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL



K2M, Inc.
751 Miller Drive, SE
Leesburg, VA 20175
USA

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-158
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
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



0431

(A) 14

SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

MANUAL USUARIO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Sistema de Prótesis de columna vertebral está compuesto por diferentes productos:

Cajas (lumbares, cervicales, transforaminales, anteriores, laterales, posteriores)

Tornillos

Placas (dinámicas y rígidas)

Barras

Conectores

Grapas

Ganchos

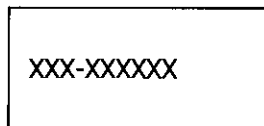
Todos estos elementos existen en diferentes tamaños y variantes, por lo tanto es posible de una gran variedad de combinaciones de sistemas de fijación con el fin de realizar un tratamiento sobre medida.

INDICACIONES

El sistema de prótesis de columna vertebral está indicado para la artrodesis de la columna vertebral. Son implantes cuyos objetivos principales son la descompresión radicular por separación intersomática y el favorecimiento de la osteogénesis.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

La lógica y la razón de los números de catálogo, que se imprimen en los folletos de los Productos K2M, corresponde al siguiente sencillo modelo numérico:



El Sistema de Prótesis de Columna Vertebral K2M se provee no estéril, no tiene vida de estantería (shelflife) indicado.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a temperatura ambiente.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ALMACENE EL DISPOSITIVO EN SU ENVASE ORIGINAL. Manténgase a temperatura ambiente.

PREMIER MEDICAL
S.A. DE C.V.
CALLE DE LA INDUSTRIA
C.P. 44100
TEL. 01 (95) 521 1111
WWW.PREMIERMEDICAL.COM



04311

15

SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

MANUAL USUARIO

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.

Contraindicaciones de uso

1.- El Sistema de Prótesis de Columna Vertebral está contraindicado en:

Infección o inflamación local.

Trastornos metabólicos con calcificaciones tisulares

Deformidad anatómica importante

Embarazo.

Cobertura tisular inadecuada

Abuso de drogas o alcohol

Enfermedad mental

Trastornos neurológicos generales

Trastornos que cursan con inmunosupresión

Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo

Obesidad

Pacientes reacios a una restricción de sus actividades o a ovedecer los consejos médicos

Cualquier afección en que los implantes puedan interferir con las estructuras anatómicas o que anulen los beneficios de la cirugía de la columna vertebral.

2.- Todos los factores biológicos tales como el consumo tabaco, el uso de antiinflamatorios no esteroideos, el uso de anticoagulantes, etc. poseen efectos negativos sobre la consolidación ósea. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben contrastarse detenidamente mediante una evaluación exhaustiva del paciente.

3.- Los dispositivos han sido concebidos exclusivamente para ser utilizados según se indica.

PROMEDON S.A.

PAULO OLMEDO
MEDICAL REPRESENTATIVE



0431

16

SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

MANUAL USUARIO

EFECTOS ADVERSOS

1. Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros, pseudoartrosis, holgura, acodamiento, fisuración o fractura de los componentes, o pérdida de fijación ósea con posible daño neurológico, normalmente imputable a una pseudoartrosis, densidad ósea insuficiente, actividad o carga de peso excesivas, o uno o más de los factores enumerados en las Contraindicaciones o en Advertencias y precauciones; infecciones que puedan exigir la extracción de los dispositivos, componentes palpables, necrosis por compresión, alergias y otras reacciones a los materiales que componen el dispositivo y que; aunque sean poco frecuentes deben ser tenidas en cuenta, analizadas (si procede) y descartadas en el preoperatorio.
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 reproductor, incluso la muerte.

Advertencias y Precauciones:

- 1.- El Sistema de Prótesis Vertebral ha sido concebido para ser usado para las indicaciones enumeradas anteriormente. No se ha determinado 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 unos resultados óptimos son imprescindibles un diagnóstico detallado y una planificación preoperatoria, una técnica quirúrgica minuciosa y unos cuidados postoperatorios prolongados, llevados a cabo por cirujanos especializados en la columna vertebral. El tamaño y forma de los huesos y de los tejidos blandos imponen ciertas limitaciones en el tamaño y la resistencia de los implantes, y una selección adecuada reducirá el riesgo de rotura o migración del dispositivo.
- 3.- la selección del paciente y el cumplimiento de las instrucciones por parte de este son absolutamente fundamentales. Los pacientes que padezcan algunas de las afecciones enumeradas en la sección Contraindicaciones no serán considerados aptos para someterse a un implante vertebral mediante cirugía. El paciente deberá ser informado de las limitaciones del implante y de que la actividad física y la carga de pesos han contribuido a la aparición precoz de holguras, acodamientos o fracturas de los dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un implante de PEEK no es tan resistente como el 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 colaborador que no sea capaz de limitar adecuadamente las actividades puede encontrarse en una situación de mayor riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.
- 4.- Entre los posibles riesgos asociados con el uso de este sistema que pueden existir una nueva intervención se incluyen el fallo de algún componente del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura vertebral, así como daños neurológicos, vasculares o viscerales.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO



0 4 301



SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

MANUAL USUARIO

- 5.- Cualquier corte, acodamiento o rapadura de la superficie de los componentes metalicos puede reducir de forma significativa la solidez y la resistencia a la fatiga del sistema del implante y deberan evitarse siempre que sea posible. Esto a su vez, puede dar lugar a fisuras y/o a la aparicion de tensiones internas no detectables a simple vista y que pueden conducir a la fracturan de los componentes. Debera evitarse especialmente que se produzcan acodamientos agudos o en sentido intenso, asi como que se produzcan muescas.
- 6.- Durante su almacenamiento se recomienda proteger de forma especial los implantes y el instrumental cuando puedan quedar expuestos a agentes corrosivos como la humedad, la sal, el aire, etc.
- 7.- Los implantes del sistema han sido concebidos para propocionar una estabilización temporal. Si un implante continua colocado luego de haberse llegado a la cicatrizacion total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparicion de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano debera sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante.
- 8.- Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad con la exploracion mediante RM. Los dispositivos no han sido evaluados en cuanto a calentamiento o desplazamiento en exploraciones mediante RM.

ESTERILIZACION

A menos que esten etiquetados especificamente como esteriles, el instrumental y los implantes se suministran sin esterilizar y deberan ser esterilizados antes de su uso. Entre los metodos de esterilización recomendados destacamos el autoclave al vapor tras retirar todo el envoltorio protector y las etiquetas. Se recomiendan los siguientes ciclos de autoclave al vapor , aunque la esterilización debera llevarse a cabo conforme a las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización y a los procedimientos establecidos por la institucion para garantizar la esterilidad.

Ciclo de autoclave: Prevacio
Temperatura: 270 °F (132 °C)
Tiempo: 45 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

Tome las precauciones necesarias durante la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto con el metal o con cualquier otro objeto solido que pueda dañar el acabado o impedir el uso correcto.

PREOPERATORIO:

- 1.- Deberan evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las secciones Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones.
- 2.- Manipule y guarde los implantes con mucho cuidado. Los componentes quirurgicos deberan ser examinados antes de la intervencion para descartar la presencia de cualquier signo de daño o de corrosion.
- 3.- Debera disponerse de un intervalo adecuado de tamaños de implantes en el momento de la intervencion.
- 4.- Todos los componentes deberan esterilizarse antes de usarse.

PROMEDON S.A.

FABRICA VOLMEDO
CALLE 12A - APDO. 12000

5



04311

18
17

SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

MANUAL USUARIO

INTRAOPERATORIO:

- 1.- El objetivo primario de esta intervención es la artrodesis de las vertebrae seleccionadas. Es fundamental conseguir una exposición, preparación del hueso y fijación del injerto adecuadas para conseguir ese resultado.
- 2.- Los dispositivos de fijación interna son dispositivos destinados a compartir la carga de peso que mantienen 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 afectaran a la longevidad del implante.
- 3.- Los implantes metalicos pueden adquirir holgura, fracturarse, sufrir la corrosion, desplazarse, provocar dolor o crear tensiones en la corteza osea incluso despues de haberse conseguido la consolidación. Si un implante continua colocado despues de haberse llegado a la cicatrizacion total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparicion de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano debiera sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante. La retirada del implante debiera ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.
- 4.- Al menos el primer año del postoperatorio, se recomienda la toma periodica de radiografias para compararlas minuciosamente con las afecciones postoperatorias, con el fin de detectar cualquier signo que indique cambios en la posición, falta de union o aparicion de holguras, asi como acodamiento o fisuras de los componentes. Si se encuentran pruebas de tales afecciones, debiera 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 revision prematura.
- 5.- Los implantes nunca deberan ser reutilizados. Los implantes explantados nunca deberan volver a implantarse. Incluso aunque parezca que el dispositivo no ha sufrido ningun daño, puede haber pequeñas imperfecciones y puede haber adquirido patrones de tension interna que puedan llevar a una ruptura prematura.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



0431



SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

MANUAL USUARIO



FABRICANTE



PRODUCTO NO ESTERIL



PRECAUCION



VER LAS INSTRUCCIONES DE USO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACIUTICA
M P 5563

CERTIFICADO DE USO O IMPLANTE

0431

Dejo constancia de haber implantado al/la Sr. /a

D.N.I. Nº, el día de

Nombre del Producto:

Modelo: Marca:

Numero de lote y/o Numero de Serie:.....

Registro ante Anmat Nº: PM-189-158

Fabricante: K2M – Direccion: 751 Miller Drive, SE - Leesburg, VA 20175 - USA

Importado por: Promedon SA – Direccion: Av.Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 – Mza 3

Parque Industrial Ferreyra - X5925XAD Córdoba – Argentina

Se expide el presente certificado, en el servicio de Cirugía del establecimiento

En la ciudad de a los

Días del mes de de

Para ser presentado en

Sello del Establecimiento

Firma y sello del Profesional Actuante

*** ADJUNTAR TROQUELES ORIGINALES**

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