



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

DISPOSICIÓN Nº 3508

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010'

VISTO el Expediente Nº 1-47-1.960-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MDT 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN N°

3508

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 SPINEWAY, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN DE PLACA ANTERIOR CERVICAL, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo a lo solicitado, por MDT S.R.L., 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 10 a 11, y 13 a 17 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-940-19, 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



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

DISPOSICIÓN N° 3508

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-1.960-10-5

DISPOSICIÓN N°

3508

DR. CARLOS CHIALE
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°**3508**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN DE PLACA ANTERIOR CERVICAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEWAY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para asegurar la posición y estabilidad de una jaula cervical o para fijación de refuerzo de una enfermedad degenerativa, después de una lesión traumática o en caso de la eliminación de un cuerpo vertebral, sobretodo durante cirugía en tratamiento de tumores óseos. Esta indicado para enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales, hernia discal, espondilosis, estenosis del canal vertebral y la mielopatía cervical, la inestabilidad debido a un traumatismo, la inestabilidad asociada con la corrección de la lordosis cervical y cifosis, inestabilidad asociada con pseudoartrosis tras una fallida intervención en la columna vertebral, la inestabilidad asociados con una restauración de cirugía mayor después de los tumores malignos primarios o metástasis de la columna cervical.

Modelo/s: BLUE MOUNTAIN: Componentes: Tornillo (BM1Sxxxx), Placa cervical (BM1Pxx), Tornillo de fijación (BM1CPS).

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SPINEWAY.

Lugar/es de elaboración: Parc du Chêne, 34 rue du 35e, Régiment d'Aviation – 69500, Bron, Francia.

Expediente N° 1-47-1.960-10-5

DISPOSICIÓN N°

3508


DR. CARLOS CHIALE
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

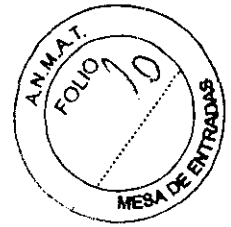
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 3508

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



3508



**Blue Mountain
PLACA ANTERIOR CERVICAL**

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al producto y constituyen el rótulo del mismo.

Blue Mountain cervical plate L:24mm

Blue Mountain plaque cervicale L:24mm

Blue Mountain placa cervical L:24mm

Blue Mountain lastra cervicale L:24mm

REF BM1P24

LOT XXXX

Material Ti6Al4V

Qty 01

Fecha de fabricación: xxxx



Parc du Chêne, 34 rue du 35e Régiment d'Aviation - 69500 - Bron - Francia
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52 Fax : +33 (0)4 78 38 10 17

Importado por MDT S.R.L.

Av. Belgrano 3031, Capital Federal, Argentina

Director Técnico: Daniel Carrio M.N. 12.269

Autorizado por la ANMAT PM 940-19.

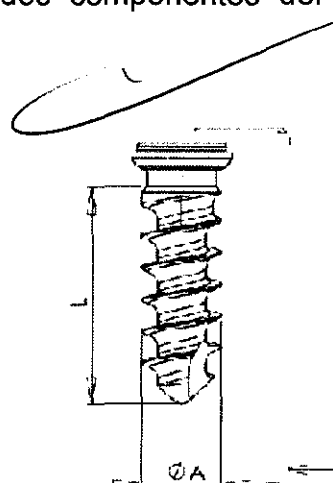
PRODUCTO DE USO UNICO

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos componentes del sistema mencionados a continuación:

Tornillo

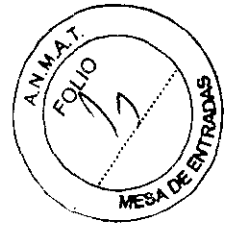
Referencia	Ancho (mm)	Longitud (mm)
BM1S4012	4	12
BM1S4014	4	14
BM1S4016	4	16
BM1S4018	4	18
BM1S4020	4	20
BM1S4512	4.5	12
BM1S4514	4.5	14
BM1S4516	4.5	16
BM1S4518	4.5	18
BM1S4520	4.5	20



M. D. T. S. R. L.
José M. Carraturo
SOCIO GERENTE

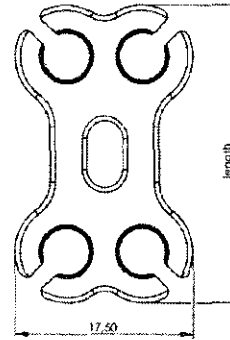
DANIEL L. CARRIO
FARMACEUTICO
M. N. 12269

3508



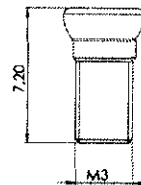
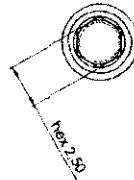
Placa Cervical

Referencia	Longitud (mm)	Espesor	Ancho
BM1P24	24	1.8	12.5
BM1P29	29	1.8	8.8
BM1P34	34	1.8	8.8
BM1P41	41	1.8	8.8
BM1P46	46	1.8	8.8
BM1P50	50	1.8	8.8
BM1P58	58	1.8	8.8
BM1P66	66	1.8	8.8
BM1P75	75	1.8	8.8
BM1P93	93	1.8	8.8



Tornillo de fijación

Referencia	Ancho (mm)	Longitud (mm)
BM1CPS	4	12



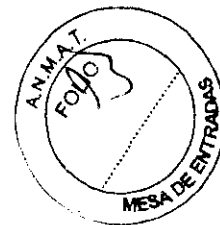
[Signature]
A. D. T. S. R. L.
 José M. Carraturo
 SOCIO GERENTE

[Signature]

[Signature]
DANIEL L. CARRIO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12269



3508

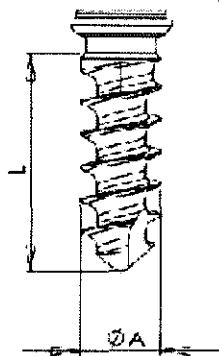


BLUE MOUNTAIN

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

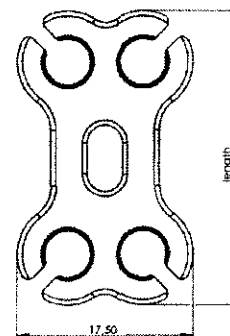
Tornillo

Referencia	Ancho (mm)	Longitud (mm)
BM1S4012	4	12
BM1S4014	4	14
BM1S4016	4	16
BM1S4018	4	18
BM1S4020	4	20
BM1S4512	4.5	12
BM1S4514	4.5	14
BM1S4516	4.5	16
BM1S4518	4.5	18
BM1S4520	4.5	20



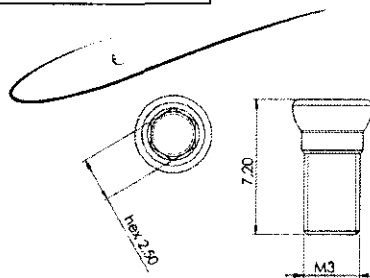
Placa cervical

Referencia	Longitud (mm)	Espesor	Ancho
BM1P24	24	1.8	12.5
BM1P29	29	1.8	8.8
BM1P34	34	1.8	8.8
BM1P41	41	1.8	8.8
BM1P46	46	1.8	8.8
BM1P50	50	1.8	8.8
BM1P58	58	1.8	8.8
BM1P66	66	1.8	8.8
BM1P75	75	1.8	8.8
BM1P93	93	1.8	8.8



Tornillo de fijación

Referencia	Ancho (mm)	Longitud (mm)
BM1CPS	4	12



1.- Fabricante: Spineway, Parc du Chêne, 34 rue du 35e, Régiment d'Aviation – 69500, Bron - France

1.1.- Importador: MDT S.R.L., Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

El sistema Blu Mountain esta compuesto por tornillos y placas y es utilizado en el marco de la cirugía de la columna vertebral. Corresponden a los implantes Spineway y permiten la inserción de éstos.

DANIEL L. CARRIO
FARMACÉUTICO
M. N. 2269



3508



2.2- Material de Fabricación:

Este sistema está constituido por una aleación de titanio Ti6Al4V ELI.

Aspecto: color titanio natural (placa), anodizado (tornillos) Área de grabado en el tornillo de la cabeza y debajo de la placa de Grabado de datos: referencia, número de lote, con el logotipo CE número de organismo notificado, el logotipo de Spineway

3.- Producto No Estéril

4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V. Los implantes deben ser protegidos de todo medio ambiente corrosivo.

5.1.- Limpieza y Descontaminación.

Los implantes proveídos "NO ESTÉRIL" y "DE UN SOLO USO" deben retirarse de sus embalajes de origen y verificar que no hayan sido dañados, y se deben limpiar y descontaminar con los productos apropiados antes de su esterilización.

6.- Instrucciones Para el Uso del Producto:

Es responsabilidad del cirujano informarse previamente a la utilización sobre las técnicas de ensamblaje y de implantación en general y particularmente del sistema cervical Blue Mountain.

El éxito de la intervención está estrechamente atado a la realización de la fusión ósea, que representa un riesgo aceptado de la intervención. La buena selección de los pacientes y el respeto por éstos de las instrucciones pre y post operatorios constituyen también condiciones esenciales a los éxitos de la intervención. Todos los pacientes para los cuales la implantación del sistema Blue Mountain se consideran deben ser informados de los riesgos asociados a tal técnica, así como la limitación relativa a sus actividades a raíz de la intervención quirúrgica.

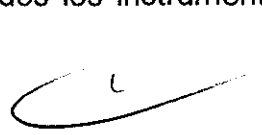
6.1.- Comprobaciones previas

El cirujano debe estar al corriente de los diversos componentes del dispositivo, de los instrumentos y del procedimiento quirúrgico de la implantación.

- Verificar antes de la esterilización que una gama adecuada de los implantes (modelo, tamaños) está disponible.
- Verificar que los implantes no han sido dañados (rasguño, impacto, etc...)
- Verificar antes de la esterilización que todos los instrumentos de instalación son completos disponibles y funcionales.
- Verificar la validez de la esterilización.

6.2.- Vigilancia operatoria

- Proceda según el procedimiento quirúrgico proporcionado por el fabricante.


DANIEL GARRIC
FARMACEUTICO
M. N. 12269



3508



- En una reanudación, sustituir siempre todos los componentes existentes, incluso si no presentan señales aparentes de cansancio.
- Se le pide al cirujano una extrema vigilancia en la instalación de los implantes respetando especialmente los elementos neurológicos.
- Solo los implantes ESTÉRILES y NUEVOS deben ser utilizados durante el procedimiento quirúrgico.
- Durante la manipulación, la superficie de los implantes debe ser verificada y cualquier contacto que pudiera alterar su condición debe ser evitado (rasguño, impacto, etc...)
- Eliminar todo implante que está al contacto del hueso

6.3.- Vigilancia postoperatoria:

- Los dispositivos que han tenido contacto con un paciente tienen que ser aislados y decontaminados antes de ser limpiados y eventualmente enviados.
- El cirujano proveerá al paciente instrucciones detalladas en lo que concierne a sus actividades después de la cirugía, y recomendará el respeto de estas instrucciones y hacer visitas de control.
- El cirujano prescribirá al paciente una re-educación apropiada.

Hay riesgo de fallo de los implantes o persistencia de los dolores si la fusión del raquis no se realiza. El cirujano y el paciente deben ser informados de este riesgo. En tal caso, una cirugía suplementaria puede resultar necesaria.

7.- Advertencias y Precauciones

- Un implante no puede, en ningún caso, ser reutilizado aun si parece carecer de todo defecto.
- Un implante puede ser retirado con la instrumentación estándar.
- En ninguno caso un implante puede ser modificado por el utilizador.
- El sistema Blue Mountain debe ser manipulado y establecido solamente con los instrumentos Spineway previstos a tal efecto y según la técnica operatoria preconizada.
- Sin un sólido apoyo biológico asegurado por la fusión espinal, los implantes no pueden sostener indefinidamente las dificultades aplicadas a la columna vertebral y presentarían distintas fallas. Éstas pueden ser representadas por un defecto al interfaz hueso-implante, una ruptura de los componentes o una fractura ósea

8.- Método de Esterilización:

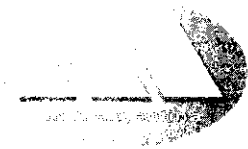
Los implantes tienen que ser esterilizados antes de ser utilizados. Se recomienda esterilizar los implantes en autoclave con vapor según el método utilizado en las clínicas y los hospitales. Valores aconsejados:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Autoclave	Gravidad (Prion)	134°	18 min (mínimo)

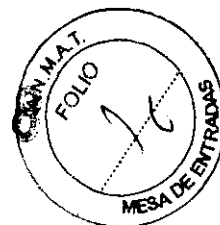
M. D. T. S. R. L.

José M. Carraturo
Gerente

DANIEL L. CARRIO
FARMACEUTICO
M. N° 12269



300



Aconsejamos a los usuarios que no aplican el método recomendado, que validen sus métodos utilizados mediante técnicas de laboratorio apropiadas.

9.- Director Técnico: Daniel Carrio M.N. 12.269

10.- Autorizado por la ANMAT PM- 940-19

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones

- Infecciones locales o generales
- Ignición local
- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Fiebre
- Paciente que no necesita el injerto y la fusión del hueso
- Embarazo
- Paciente no cooperativo o paciente con enfermedad mental
- Anomalia congénita
- Alergia o intolerancia sabida a los materiales utilizados
- Obesidad mórbida

La utilización de estos implantes en cirugía infantil o pediátrica presenta riesgos particulares vinculados al crecimiento óseo. Toda cirugía de este tipo debe acompañarse de un control postoperatorio particularmente meticuloso.

11.2.- Efectos indeseables / riesgos de complicaciones

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables con este sistema son idénticas con otros sistemas de la columna vertebral y pueden necesitar una cirugía adicional:

- Aflojamientos, desensamblaje, torsión, o ruptura de los implantes
- Sensibilidad a los desechos de metal y la corrosión
- Perdida de función neurológica
- Pseudo artrosis
- Alergia debida a una intolerancia del paciente a los materiales utilizados
- Problema de crecimiento de la parte fusionada
- Prominencia o migración de los implantes después de un fallo de los componentes o apoyos óseos de la columna
- Sensibilidad debida a los pedazos metálicos y a la corrosión
- Ruptura de los implantes por agotamiento
- Infección, trombosis, desordenes cardiovasculares, hematoma, embolia pulmonar

M. D. T. S. R. L.

Av. José M. Carrizo (4°) - (1094) Buenos Aires - Argentina - Tel.: 4382-6611 - E-mail: protesism@mdtsrl.com.ar

DANIEL L. CARRIO
FARMACÉUTICO
M. N. 12269



350



11.3.- Factores que pueden impedir el éxito de la operación

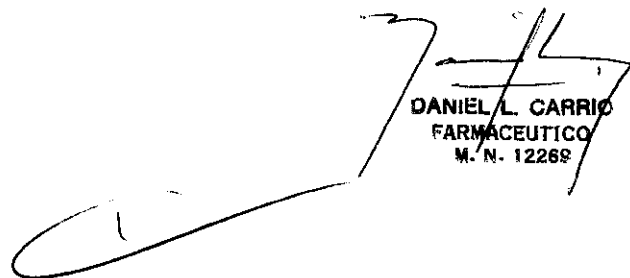
- Evitar los movimientos exagerados (rotación), caídas y las sacudidas
- Evitar práctica de cualquier deporte, así como toda actividad física intensa.
- Evitar cargas pesadas
- Evitar la sobrecarga de peso.
- Tratar rápidamente toda infección que pudiera aparecer tras la cirugía.

11.4.- Riesgos de interferencia por los exámenes de imágenes médicas

Informar a los profesionales de la salud, en caso de examen CT, scanner o IRM, que el paciente lleva implantes.



M. D. T. S. R. L.
José M. Carreturo
SOCIO GERENTE



DANIEL L. CARRIO
FARMACEUTICO
M. N. 12268



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1.960-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3508** de acuerdo a lo solicitado por MDT S.R.L., 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 PLACA ANTERIOR CERVICAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEWAY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para asegurar la posición y estabilidad de una jaula cervical o para fijación de refuerzo de una enfermedad degenerativa, después de una lesión traumática o en caso de la eliminación de un cuerpo vertebral, sobretodo durante cirugía en tratamiento de tumores óseos. Esta indicado para enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales, hernia discal, espondilosis, estenosis del canal vertebral y la mielopatía cervical, la inestabilidad debido a un traumatismo, la inestabilidad asociada con la corrección de la lordosis cervical y cifosis, inestabilidad asociada con pseudoartrosis tras una fallida intervención en la columna vertebral, la inestabilidad asociados con una restauración de cirugía mayor después de los tumores malignos primarios o metástasis de la columna cervical.

Modelo/s: BLUE MOUNTAIN: Componentes: Tornillo (BM1Sxxxx), Placa cervical (BM1Pxx), Tornillo de fijación (BM1CPS).

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: SPINEWAY.

Lugar/es de elaboración: Parc du Chêne, 34 rue du 35e, Régiment d'Aviation – 69500, Bron, Francia.

Se extiende a MDT S.R.L. el Certificado PM-940-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3508



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.