



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

DISPOSICIÓN N°

4075

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

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22528-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TREE 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. 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



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

DISPOSICIÓN N°

4075

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

8º, inciso ll) 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 SISTEMAS DE FIJACIÓN ÓSEA CRANEAL NEOS SURGERY, nombre descriptivo IMPLANTES PARA NEUROCIRUGÍA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, de acuerdo a lo solicitado, por TREE 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54, y 55 a 59 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-1920-1, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4075

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

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° 1-47-22528-09-8

DISPOSICIÓN N°

4075

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° **4075**.....

Nombre descriptivo: IMPLANTES PARA NEUROCIRUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - SISTEMAS
ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SISTEMAS DE FIJACIÓN ÓSEA CRANEAL
NEOS SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema implantable a largo plazo que esta indicado en
la fijación posoperatoria del colgajo óseo de la craneotomía.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: NEOS SURGERY S.L.

Lugar/es de elaboración: CERAMISTES, 2 08290, Cerdanyola del Valles,
Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-22528-09-8

DISPOSICIÓN N°

4075


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°

4075
.....

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

4075



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Sistemas de Fijación Ósea Craneal Neos Surgery®

Implantes para neurocirugía.

Códigos:

Origen:

Fabricado por: CERAMISTES, 2 08290, CERCANYOLA DEL VALLES, Barcelona, España.

Importado por: Importador: TREE S.R.L

Dirección: Rodriguez Peña n° 565 - 8° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 4373 8986

Fax: 4373 8986

E-mail: treemedical@yahoo.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por radiación

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dr. Javier Valverde MN 11519

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1920-1

Condición de Venta:.....

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

TreeMedical
T.M. S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de Fijación Ósea Craneal Neos Surgery ®

Implantes para neurocirugía

Origen:

Fabricado por: CERAMISTES, 2 08290, CERDANYOLA DEL VALLES, Barcelona, España.

Importado por: Importador: TREE S.R.L.

Dirección: Rodríguez Peña n° 565 - 8° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Telefono: 4373 8986

Fax: 4373 8986

E-mail: treemedical@yahoo.com.ar

Esterilizado por radiación

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dr. Javier Valverde MN 11519

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1920-1

Condición de Venta:.....

INDICACIONES:

BHID es un sistema implantable a largo plazo que está indicado en la fijación postoperatoria del colgajo óseo de la craneotomía.

FORMAS DE USO:

Técnica recomendada de colocación de BHID

Los componentes del sistema de fijación, una vez extraídos del embalaje deben ser manipulados con guantes de cirugía y en ambiente aséptico.

BHID no precisa instrumental específico para su colocación.

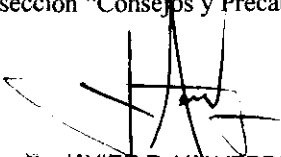
Debe reducirse al máximo el tiempo que transcurre desde la apertura del embalaje hasta la implantación de BHID en el paciente.

01. Apertura del embalaje. Tras la apertura de la caja externa, se encontrará un doble blíster que contiene una unidad de BHID.

02. Se abrirá el primer blíster y se depositará el contenido sobre superficie aséptica en ambiente quirúrgico.

03. Se abrirá el segundo blíster que contiene el BHID.

04. Se examinará visualmente de manera minuciosa el producto, previamente a la implantación. En caso de presentar las alteraciones descritas en la sección "Consejos y Precauciones", no se procederá a su implantación.

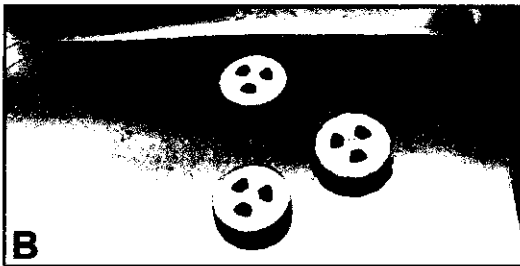

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO


TreeMedical
Tree S.R.L.

Comparará visualmente BHID con el grosor del cráneo en el trépano del colgajo óseo. Si el grosor del cráneo cabe holgadamente en el espacio comprendido entre ambas plataformas, no podrá colocar BHID.



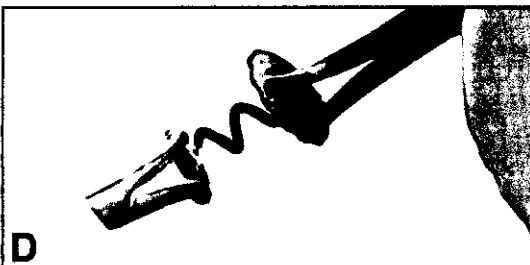
En caso contrario, puede colocar BHID (A)



05. Se sumergirá el BHID durante 10 minutos en suero salino a una temperatura comprendida entre 0°C y 5 °C (B)



06. Se procederá a la apertura del dispositivo, para lo que deberá sujetarse el dispositivo por las dos plataformas de PEEK OPTIMA y se estirará con fuerza para proceder a la expansión del muelle, girando a la vez dichas plataformas en el sentido de las agujas del reloj, para evitar así el desmontaje del dispositivo (C).



Como alternativa para la apertura del dispositivo, colocará dos pinzas tipo "Backhaus" en el espacio comprendido entre ambas plataformas de PEEK OPTIMA, rodeando el muelle central del dispositivo. Tras ello estirará con fuerza para proceder a la expansión del muelle (D).



Mantener el BHID expandido sumergido en suero frío hasta su implantación.

Se realizará la operación tantas veces como BHID se implanten (E).

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

[Signature]
TreeMedical
S.A.S.



F 07. Previa mínima disección epidural, se colocará BHID en el agujero de trépano del cráneo del paciente disponiendo una de las plataformas en el espacio epidural (subcraneal) (F).



Se realizará la operación tantas veces como BHID se implanten (G-H).



08. Se procederá a la colocación del colgajo óseo en su localización original y entre ambas plataformas de BHID.
El cirujano dispondrá de hasta 90 segundos para realizar dicha operación.
09. Se aplicará suero salino a temperatura ambiente para acelerar el cierre del muelle de BHID (I).

10. A temperatura ambiente, el muelle de BHID sólo está proporcionando 2/3 de su fuerza total. Para comprobar la resistencia de la fijación deberá esperarse al menos 2 minutos hasta que el muelle alcance la temperatura de trabajo (37° C).

11. En caso de ser necesaria la retirada o sustitución de BHID, deberá sujetarse la plataforma superior con una pinza hemostática preferentemente curva (J) en la zona epicraneal.

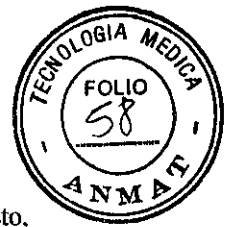


Deberá levantarse dicha plataforma como si se tratara de una lengüeta (K). Se movilizará el colgajo óseo con precaución y se extraerá por el espacio creado mediante esta maniobra (con disector o similar). Podrá ser necesario realizar dicha maniobra simultáneamente en dos BHID.


Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO


TreeMedical
S.A.S.

4075



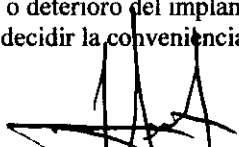
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- BHID únicamente será implantado por cirujanos que conozcan perfectamente el sistema, el uso previsto, la técnica quirúrgica y el instrumental necesario para su colocación.
- El sistema de fijación BHID será implantado en quirófanos en condiciones ambientales controladas.
- Cuando se coloquen los diferentes BHID se trabajará con la mayor prudencia posible, ya que cabe el riesgo de, ante un movimiento incorrecto, dañar o perforar la duramadre y causar lesiones.
- Inspección visual: BHID no se usará si presentan rayas y/o incisiones y/o aristas cortantes en su superficie, hecho que puede considerarse como material defectuoso. En este caso, no implantar.
- Para asegurar una fusión correcta en la zona de la lesión puede ser conveniente utilizar fragmentos de óseo autólogo resultado de la acción del craneótomo, quedando esta decisión en manos del equipo facultativo.
- En cada craneotomía será necesario implantar un mínimo de tres BHID colocados de manera homogénea para mantener la estabilidad del colgajo óseo en su posición final. Idealmente se utilizarán tantos BHID como agujeros de trépano tenga la craneotomía, con un mínimo de tres para asegurar una fijación estable. En cualquier situación deberá tratarse de mantener una separación homogénea entre los diferentes BHID. En caso de existir menos de tres agujeros de trépano y por tanto no poder utilizar el mínimo de tres BHID, se complementará la fijación con sistemas alternativos de fijación ósea craneal postoperatoria.
- BHID está diseñado para ser utilizado en grosores de cráneo entre 4,5 y 10 mm y diámetros de trépano comprendidos entre 8,0 y 14 mm.
- No se recomienda el uso de BHID en grosores de cráneo por debajo de 4,5 mm o por encima de 10 mm. Sirvan como ejemplo (sin excluir otras posibilidades), los casos con escama temporal de menos de 4,5 mm y aquellos casos con hiperostosis.
- Se recomienda utilizar BHID en craniotomías con diámetros mayores de 5 cm.
- Se recomienda NO utilizar BHID en pacientes con historia de alergia al componente de fabricación de BHID: PEEK OPTIMA®, Nitinol o Parylene.
- BHID puede ser utilizado concomitantemente con otros sistemas de fijación craneal existentes en el mercado, siempre y cuando el cirujano asegure la idoneidad de la seguridad de dicha fijación.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

El cirujano deberá realizar un seguimiento postoperatorio regular, dando las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las relativas limitaciones que implica llevar implantado BHID, para lograr una mayor probabilidad de un resultado quirúrgico exitoso:

- El paciente deberá evitar golpes y cargas de pequeña magnitud pero repetitivas en la zona operada. Se le comunicará al paciente que en las primeras etapas del proceso de consolidación el implante se puede deformar, aflojar o romper
- En determinados casos, y a criterio médico, podrá protegerse al sistema mediante la aplicación de sistemas de protección para disminuir la carga en la zona implantada.
- BHID está pensado para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación. Después de conseguir una buena fusión BHID ya no actúa y sólo en casos excepcionales se aconsejará su retirada por el riesgo que pueda suponer. Si el implante no se retirara cuando su función se alcanza, podrían surgir las siguientes complicaciones:
 - a) Deformación y/o rotura del dispositivo, que puede dificultar la extracción.
 - b) Molestias por la presencia del BHID.
- El cirujano deberá realizar un seguimiento de la evolución del estado del paciente una vez operado, con el fin de establecer si los resultados de la intervención cubren los objetivos esperados. En caso de no ser así, será el cirujano el que evaluará los riesgos y los beneficios de una nueva intervención.
- El paciente debe limitar las actividades que impliquen presión en la zona intervenida. El clínico deberá indicar cómo compensar esta limitación física.
- El paciente no se expondrá a vibraciones mecánicas, ya que el implante podría aflojarse.
- En el caso de ausencia de consolidación ósea a largo plazo, el implante se encontrará sometido a tensiones excesivas y repetidas que pueden producir una rotura y/o aflojamiento por fatiga de los BHID. En estos casos es necesaria la colocación de una protección que asegure la inmovilización de la zona. Si el implante se rompiera o aflojara antes de conseguir una buena fusión, habría que extraer los componentes dañados antes de que pudiera producirse alguna lesión por la presencia de aristas cortantes o migración del componente que pueda producir seguidamente una infección.
- En caso de rotura o deterioro del implante, sería recomendable reemplazar el implante lo antes posible. El cirujano deberá decidir la conveniencia de retirar dicho implante valorando los riesgos de no hacerlo.


Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TÉCNICO




TreeMedical
Tree S.R.L.

4075



CONTRAINDICACIONES:

Se desestimará el uso del BHID en los siguientes casos:

- Infección o inflamación de la zona a operar.
 - Fiebre o leucocitosis.
 - Alergia o intolerancia sospechadas o conocidas a los materiales del implante (PEEK OPTIMA®, NiTiInol o Parylene).
 - Todos los pacientes sin cobertura hística adecuada sobre la zona operada.
 - La osteoporosis y/o osteomalacia cuando imposibiliten la fijación mecánica del BHID al hueso del cráneo.
 - Grosor de hueso de cráneo < 4,5 mm ó > 10 mm.
 - En las zona de la craniotomía donde se penetre un seno óseo (seno frontal, mastoides...)
 - Todos los pacientes que no acepten las instrucciones postoperatorias.
 - Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
 - Cuando no sea posible la introducción de los BHID.
 - Según revisión de la bibliografía y aunque no se han descritos casos asociados a BHID, la utilización de BHID no parece recomendable en pacientes menores de 3 años de edad, ni en aquellos afectados de craneosinostosis sistémica debido al riesgo de fenómeno de la "falsa migración" (o PIT) y el AIT.
- Las contraindicaciones de este dispositivo son similares a las de los restantes sistemas de fijación craneal. BHID no ha sido concebido, ni previsto, ni vendido para utilizaciones distintas de las que han sido indicadas.

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

Tree Medical
Tree S.A.



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°: 1-47-22528-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4075**, y de acuerdo a lo solicitado por TREE 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: IMPLANTES PARA NEUROCIRUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SISTEMAS DE FIJACIÓN ÓSEA CRANEAL NEOS SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema implantable a largo plazo que esta indicado en la fijación posoperatoria del colgajo óseo de la craneotomía.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: NEOS SURGERY S.L.

Lugar/es de elaboración: CERAMISTES, 2 08290, CERDANYOLA DEL VALLES, Barcelona, España.

Se extiende a TREE S.R.L. Certificado PM-1920-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4075


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