



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

DISPOSICIÓN N° 4932

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17341-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica 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.

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 N° 4932

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 SPINEART, nombre descriptivo Cajas intersomáticas lumbares anteriores e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo a lo solicitado, por Corpomélica 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 10 y 11-14 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-136-88, 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. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 4932

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

Expediente N° 1-47-17341-10-7

DISPOSICIÓN N° 4932


Dr. OTTO A. QRSINGHEH
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 N°**4932**.....

Nombre descriptivo: Cajas intersomáticas lumbares anteriores e instrumental asociado.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEART

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2 - S1), luego de realizada la ablación de disco.

Indicados para las siguientes patologías:

Hernia lumbar, Artrosis de disco, Enfermedad discal degenerativa, Post- trauma.

Modelo/s: Caja Intersomática Anterior Lumbar JULIETan e instrumentación asociada.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SPINEART SA

Lugar/es de elaboración: Centro International Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza

Expediente N° 1-47-17341-10-7

DISPOSICIÓN N° **4932**

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



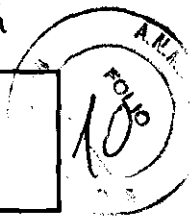
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**4932**.....


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



Cajas Intersomáticas SPINEART JULIET anterior
 PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 SPINEART SA.
 International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
 CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Cajas Intersomáticas Lumbares anteriores SPINEART JULIET®an

REF XXXXX LOT XXXXXXX _____ _____

STERILE R *Conservar en un lugar limpio y seco.* 1250
No utilizar si el envase está roto o dañado

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM 136-88

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 SPINEART SA.
 International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
 CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Instrumental para Cajas Intersomáticas Lumbares anteriores
SPINEART JULIET®po

Detalle de instrumentos: _____

REF XXXXX LOT XXXXXXX _____ _____

NONSTERILE *Conservar en un lugar limpio y seco.* 1250
No utilizar si el envase está roto o dañado

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM 136-88

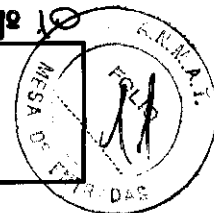
CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO ROJJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670



Cajas Intersomáticas SPINEART JULIET anterior

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 SPINEART SA.
 International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
 CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Cajas Intersomáticas Lumbares anteriores SPINEART JULIET®an



Conservar en un lugar limpio y seco.
 No utilizar si el envase está roto o dañado
NO REESTERILIZAR



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM 136-88

ADVERTENCIA

Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado o si la esterilidad es cuestionable por cualquier razón, el implante no debe utilizarse. El implante entregado estéril no debe volverse a esterilizar.

El implante JULIET® debe utilizarse únicamente con los instrumentos JULIET®.

DESCRIPCIÓN

Las cajas intersomáticas lumbares JULIET®an, son implantes fabricados en PEEK, que permiten obtener la correcta fusión entre dos vértebras lumbares, posteriormente a la ablación del disco.

La vía de abordaje quirúrgico para la colocación de estos implantes es la anterior.

Las cajas intersomáticas JULIET®an están diseñadas para adaptarse a las variaciones anatómicas, según las necesidades del paciente, además de facilitar su colocación. Viene en dos tamaños distintos, correspondiente a las dimensiones horizontales y en cuatro alturas correspondientes a los espacios intervertebrales considerados. Poseen marcadores radio opacos, los cuales facilitan la visualización de los implantes en el espacio discal.

El instrumental asociado está desarrollado con el fin de permitir la implantación de cajas lumbares, garantizando la seguridad de los pacientes y usuarios.

INDICACIONES

Los implantes intersomáticos JULIET®an están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2-S1), luego de realizada la ablación del disco.

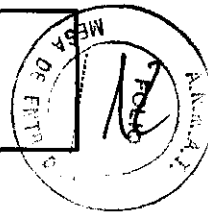
Están indicados para las siguientes patologías:

- -Hernia lumbar
- -Artrosis de disco
- -Enfermedad discal degenerativa
- -Post-trauma



Cajas Intersomáticas SPINEART JULIET anterior

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



CONTRAINDICACIONES

- -Paciente psicológicamente incompatible..
- -Infección.
- -Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- -Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares.
- -Actividad inadecuada.
- -Embarazo.
- -Tumor óseo en la region del implante.

MATERIALES

La jaula se realiza en una pieza única mecanizada sólida con marcadores radio-opacos, montados en la fábrica. Se utilizan para ver la posición del implante en el espacio de disco.

Este implante está fabricado con un material que ofrece todas las garantías de biocompatibilidad.

- Jaula modular: modelo de OPTIMA de PEEK (Invibio) ASTM F 2026 modular
- Marcador de jaula: TA de titanio ASTM F 136

EFFECTOS INDESEABLES

Perioperatorio:

Problemas de hemostasia, lesión causada en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidades, dolores o una molestia funcional. Fracturas.

Posoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.

Específicos:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud del movimiento, fracturas secundarias.

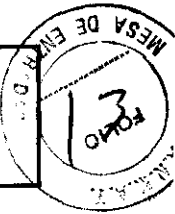
PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de fusión intersomática lumbar con la ayuda de implantes. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante, y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto. Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o averiarse. Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado, la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumentan el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.



Cajas Intersomáticas SPINEART JULIET anterior

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos. Es posible que las ventajas de esta fusión intersomática lumbar no respondan a las expectativas del paciente, haciendo necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Así pues, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Cada implante es fabricado por técnicos con alta capacitación y con materiales de gran calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Los calibradores metálicos evalúan el espacio vertebral y ayudan a efectuar esta elección. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.

MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos que hagan referencia a un implante en concreto.

Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiental y a presión atmosférica.

INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del Caja lumbar JULIET®an.

Se entrega sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

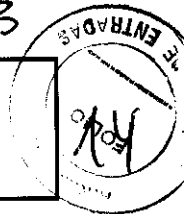
CORPOMEDICA S. A.

PEDRO YANIDJEIAN
PRESIDENTE

Página 3 de 4

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



Cajas Intersomáticas SPINEART JULIET anterior

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Antes de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación, teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto de-contaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o cepillos suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse cepillos metálicos.
- Después de un aclarado con abundante agua de-ionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable y los productos halogenados, ni entre el aluminio y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134 °C – 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10^{-6} . Los implantes, si se entregan sin esterilizar, seguirán el mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización.
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos Spineart están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.

Los instrumentos Spineart, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada en esta ficha técnica.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17341-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.932**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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: Cajas intersomáticas lumbares anteriores e instrumental asociado.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEART

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2 - S1), luego de realizada la ablación de disco.

Indicados para las siguientes patologías:

Hernia lumbar, Artrosis de disco, Enfermedad discal degenerativa, Post- trauma.

Modelo/s: Caja Intersomática Anterior Lumbar JULIETan e instrumentación asociada.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SPINEART SA

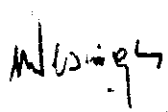
Lugar/es de elaboración: Centro International Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza

..//

Se extiende a Corpomédica S.A el Certificado PM-136-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4932**




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